

# zariadenie **RETeval**<sup>™</sup>

## Manuál

Dátum vydania: Október 10, 2023



**CE**  
2797

Časť č. 96-023-SK

Rx only

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                                |
| BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                          |
| HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalo pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                |
| CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                                                                        |
| DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                    |
| NL - Op uw RETeval-apparaat zijn afgedrukbare gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval-apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval-apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                 |
| ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhised mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil väikmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või külastage veebilehte <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                                 |
| FI - RETeval-laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                                                                                              |
| FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur votre appareil RETeval sous forme de fichiers PDF. Connectez le dispositif RETeval à un ordinateur en utilisant la station d'accueil fournie et un câble USB. Le dispositif RETeval apparaîtra sur votre ordinateur comme disque amovible. Sélectionnez l'IFU dont vous avez besoin ou visitez <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> . |
| DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden als PDF-Dateien auf Ihrem RETeval-Gerät gespeichert. Verbinden Sie mithilfe der bereitgestellten Dockingstation den RETeval über ein USB-Kabel mit einem Computer. Der RETeval wird als Wechseldatenträger auf Ihrem Computer erscheinen. Wählen Sie die benötigte IFU aus, oder besuchen Sie <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                             |
| EL - Οι εκτυπώσιμες Οδηγίες χρήσης σε πολλαπλές γλώσσες είναι αποθηκευμένες στη συσκευή RETeval ως αρχεία PDF. Συνδέστε το RETeval σε υπολογιστή χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σταθμό τοποθέτησης και το καλώδιο USB. Το RETeval θα εμφανιστεί στον υπολογιστή σας ως μονάδα flash. Επιλέξτε τις οδηγίες χρήσης που χρειάζεστε ή μεταβείτε στον ιστότοπο <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                    |
| HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlkként. Csatlakoztassa a RETevalt egy számítógéphez a mellékelt dokkológység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> oldalra                                              |
| GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaidsiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                       |
| IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                     |
| LV - Drukājamās lietošanas instrukcijas (IFU) vairākās valodās tiek glabātas jūsu RETeval ierīcē PDF failu formātā. Pieslēdziet RETeval ierīci datoram, izmantojot komplektā iekļauto dokstaciju un USB vadu. Jūsu datorā RETeval ierīce tiks parādīta kā zibatmiņa. Atlasiet IFU vai apmeklējiet vietni <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                       |
| LT - Jūsų „RETEval“ prietaisė yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETEval“ prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| laidā. Kompiuterio ekrane „RETeval” aplankā matysite kaip atmintinēs piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| MT - Struzzjonijiet għall-Użu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati f'lingwi differenti huma maħżuna fuq l-apparat RETeval tiegħek bħala PDF files. Ikkonnettja r-RETeval ma' kompjuter billi tuża l-istazzjon għad-dokkjar (docking station) u l-kejbil tal-USB iġprovduti. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Aghżel l-Istruzzjonijiet li tehtieg, jew mur fuq <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> |
| PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na urządzeniu RETeval jako pliki PDF. Podłącz RETeval do komputera za pomocą dołączonej stacji dokującej i przewodu USB. RETeval pojawi się na komputerze jako dysk flash. Wybierz odpowiednią instrukcję obsługi lub przejdź na stronę <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                          |
| PT - Instruções de Utilização imprimíveis (IFU) em várias línguas são armazenadas no seu dispositivo RETeval como ficheiros PDF. Ligue o RETeval a um computador utilizando a estação de ancoragem fornecida e o cabo USB. O RETeval aparecerá no seu computador como um disco flash. Seleccione o IFU de que necessita, ou vá a <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                          |
| RO - Instrucțiunile de utilizare (IFU) imprimabile în mai multe limbi sunt stocate pe dispozitivul dvs. RETeval sub formă de fișiere PDF. Conectați RETeval la un computer folosind stația de andocare și cablul USB furnizate. RETeval va apărea pe computerul dvs. ca o unitate flash. Selectați IFU de care aveți nevoie sau accesați <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                  |
| SK - Tlačiteľné návody na použitie (IFU) vo viacerých jazykoch sú uložené v zariadení RETeval ako súbory PDF. Pripojte zariadenie RETeval k počítaču pomocou dodanej dokovacej stanice a kábla USB. Zariadenie RETeval sa zobrazí v počítači ako flashdisk. Vyberte požadovaný návod na použitie alebo prejdite na stránku <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                |
| SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo priklopno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite želena navodila za uporabo ali obiščite <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                    |
| ES - En su dispositivo RETeval hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas. Conecte el dispositivo RETeval a un ordenador con la base de carga y el cable USB proporcionados. El dispositivo RETeval aparecerá en su ordenador como una unidad de disco externa. Seleccione las instrucciones que necesite o visite <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                              |
| SV - Utskrivbara bruksanvisningar (IFU) på flera språk lagras som PDF-filer på din RETeval-enhet. Anslut RETeval till en dator med hjälp av medföljande dockningsstation och USB-kabel. RETeval kommer att visas på din dator som ett flashminne. Välj den IFU du behöver eller gå till <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                                                                                                 |

## Európske regulačné údaje

Základné UDI-DI (pre vyhľadávanie v databázach EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Návod na použitie (IFU) v iných jazykoch nájdete na [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

Ak chcete požiadať o vytlačенú kópiu tejto príručky, pošlite e-mail na [adresa.support@lkc.com](mailto:adresa.support@lkc.com) a uvedte nasledujúce informácie:

- 1) Názov spoločnosti
- 2) Vaše meno
- 3) Poštová adresa
- 4) Sériové číslo vášho zariadenia
- 5) Číslo dielu manuálu, ktoré potrebujete

Ak chcete nájsť správne číslo dielu, otvorte súbor pdf v ifu v požadovanom jazyku a nájdite číslo dielu, číslo dielu sa zobrazí na prednej alebo zadnej strane IFU. Manuálne číslo dielu bude vyzeráť asi ako 96-123-AB.

Váš manuál vám bude odoslaný do 7 dní.

---

Copyright © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

Spoločnosť LKC Technologies, Inc., založená v roku 1987, má certifikáciu ISO 13485:2016 a je držiteľom registrácií MDSAP a FDA a certifikátu CE ako výrobca zdravotníckych pomôcok s kvalitnými výrobkami nainštalovanými vo viac ako päťdesiatich krajinách.

LKC Technologies, Inc.  
2 Profesionálna jazda, apartmán 222  
Gaithersburg, MD 20879 USA  
T: +1 301 840 1992  
sales@lkc.com  
www.lkc.com

---

## Obsah

|                                                                                                                                                                                            |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Vitajte v RETeval™</b> .....                                                                                                                                                            | 5  |
| Čo je v balení .....                                                                                                                                                                       | 6  |
| <b>Začíname</b> .....                                                                                                                                                                      | 7  |
| Pripojte kábel k dokovacej stanici a zapojte ju .....                                                                                                                                      | 7  |
| Nechajte zariadenie nabíjať .....                                                                                                                                                          | 7  |
| Pripojte kábel Sensor Strip .....                                                                                                                                                          | 7  |
| Ovládacie prvky zariadenia .....                                                                                                                                                           | 8  |
| Main Menu .....                                                                                                                                                                            | 8  |
| Settings .....                                                                                                                                                                             | 8  |
| <b>Vykonanie testu</b> .....                                                                                                                                                               | 12 |
| <b>Prezeranie Results</b> .....                                                                                                                                                            | 16 |
| Results v zariadení .....                                                                                                                                                                  | 16 |
| Results v počítači .....                                                                                                                                                                   | 17 |
| <b>Reflexné skúšky</b> .....                                                                                                                                                               | 19 |
| <b>Výber protokolu</b> .....                                                                                                                                                               | 20 |
| Hodnotenie DR .....                                                                                                                                                                        | 20 |
| Iné protokoly .....                                                                                                                                                                        | 22 |
| <b>Ďalšie aktivity</b> .....                                                                                                                                                               | 23 |
| Odstránenie starých výsledkov zo zariadenia .....                                                                                                                                          | 23 |
| Aktualizácia firmvéru .....                                                                                                                                                                | 24 |
| Podpora elektronických zdravotných záznamov (EMR) .....                                                                                                                                    | 24 |
| <b>RETeval Možnosť blikania</b> .....                                                                                                                                                      | 25 |
| Protokoly blikania .....                                                                                                                                                                   | 25 |
| Vlastné protokoly .....                                                                                                                                                                    | 26 |
| Výsledky testu blikania .....                                                                                                                                                              | 26 |
| <b>RETeval Úplná možnosť</b> .....                                                                                                                                                         | 29 |
| RETeval Kompletne protokoly .....                                                                                                                                                          | 29 |
| Vlastné protokoly .....                                                                                                                                                                    | 42 |
| Vykonanie testu VEP .....                                                                                                                                                                  | 43 |
| RETeval Kompletne výsledky testov .....                                                                                                                                                    | 45 |
| <b>Referenčné intervaly</b> .....                                                                                                                                                          | 54 |
| Používanie referenčných intervalov ako limitov klinických rozhodnutí .....                                                                                                                 | 55 |
| Zapnutie a vypnutie vykazovania referenčných údajov .....                                                                                                                                  | 56 |
| Používanie vlastných referenčných údajov .....                                                                                                                                             | 56 |
| Reference data podrobnosti .....                                                                                                                                                           | 56 |
| <b>Tipy na riešenie problémov</b> .....                                                                                                                                                    | 64 |
| Nabíjajte batériu, keď je nabíjanie nízke .....                                                                                                                                            | 64 |
| Najprv zmerajte pravé oko pacienta .....                                                                                                                                                   | 64 |
| Umiestnite senzorové prúžky pod správne oko .....                                                                                                                                          | 64 |
| Zariadenie nezobrazuje tlačidlo Next po pripojení k senzorovému pásiku (alebo inému typu elektródy) alebo po stlačení tlačidla Start test sa zobrazí chyba "Elektródy boli odpojené" ..... | 64 |
| Zariadenie zobrazuje "Nadmerný šum elektródy" .....                                                                                                                                        | 65 |
| Zariadenie mi nedovolí stlačiť tlačidlo Start test, keď vidím oko .....                                                                                                                    | 66 |
| Po stlačení tlačidla Start test sa mi zobrazí chyba "Nadmerné okolité svetlo" .....                                                                                                        | 66 |

|                                                                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Po stlačení tlačidla Start test sa mi zobrazí chyba "Nie je možné kalibrovať" .....                                         | 66        |
| Obrazovka je prázdna, ale kontrolka napájania svieti .....                                                                  | 67        |
| Zariadenie RETeval sa nepripojí k môjmu počítaču .....                                                                      | 67        |
| Pri umiestňovaní RETeval zariadenia do dokovacej stanice sa mi zo systému Windows® zobrazí chyba "skenovať a opraviť" ..... | 68        |
| Results sú "nemerateľné" .....                                                                                              | 68        |
| Reset settings .....                                                                                                        | 68        |
| Jazyk zariadenia je nastavený na neznámy jazyk .....                                                                        | 69        |
| Hlási sa kód chyby.....                                                                                                     | 69        |
| <b>Citované diela.....</b>                                                                                                  | <b>70</b> |
| <b>Regulačné a bezpečnostné informácie .....</b>                                                                            | <b>74</b> |
| Uplatniteľnosť .....                                                                                                        | 74        |
| Zamýšľané použitie / Zamýšľaný účel .....                                                                                   | 74        |
| Zamýšľaní používatelia .....                                                                                                | 74        |
| Indikácie na použitie .....                                                                                                 | 74        |
| Latexové vyhlásenie.....                                                                                                    | 74        |
| Reporting vážnych incidentov .....                                                                                          | 74        |
| Špecifikácie.....                                                                                                           | 75        |
| Kontraindikácie.....                                                                                                        | 75        |
| Čistenie a dezinfekcia.....                                                                                                 | 76        |
| Sterilizácia .....                                                                                                          | 76        |
| Biokompatibilita .....                                                                                                      | 77        |
| Kalibrácia a skladovanie.....                                                                                               | 77        |
| Servis / Opravy .....                                                                                                       | 77        |
| Výkonnosť produktu .....                                                                                                    | 77        |
| Základný výkon.....                                                                                                         | 78        |
| Prevádzkové prostredie .....                                                                                                | 78        |
| Životnosť .....                                                                                                             | 78        |
| Opatrenia .....                                                                                                             | 78        |
| Elektromagnetická kompatibilita (EMC) .....                                                                                 | 79        |
| Rohs .....                                                                                                                  | 84        |
| Kalifornský návrh 65 .....                                                                                                  | 85        |
| Symboly.....                                                                                                                | 86        |
| Identifikácia zariadenia .....                                                                                              | 88        |
| Schválenia .....                                                                                                            | 89        |
| <b>Duševné vlastníctvo .....</b>                                                                                            | <b>90</b> |
| <b>Kontaktné informácie .....</b>                                                                                           | <b>91</b> |
| Podporu.....                                                                                                                | 91        |
| Záruka .....                                                                                                                | 91        |
| Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva .....                                                                           | 92        |
| Európsky zástupca .....                                                                                                     | 93        |
| Švajčiarsky zástupca .....                                                                                                  | 93        |
| Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii .....                                                                                   | 93        |
| Spoločnosť.....                                                                                                             | 93        |

## Vitajte v RETeval™

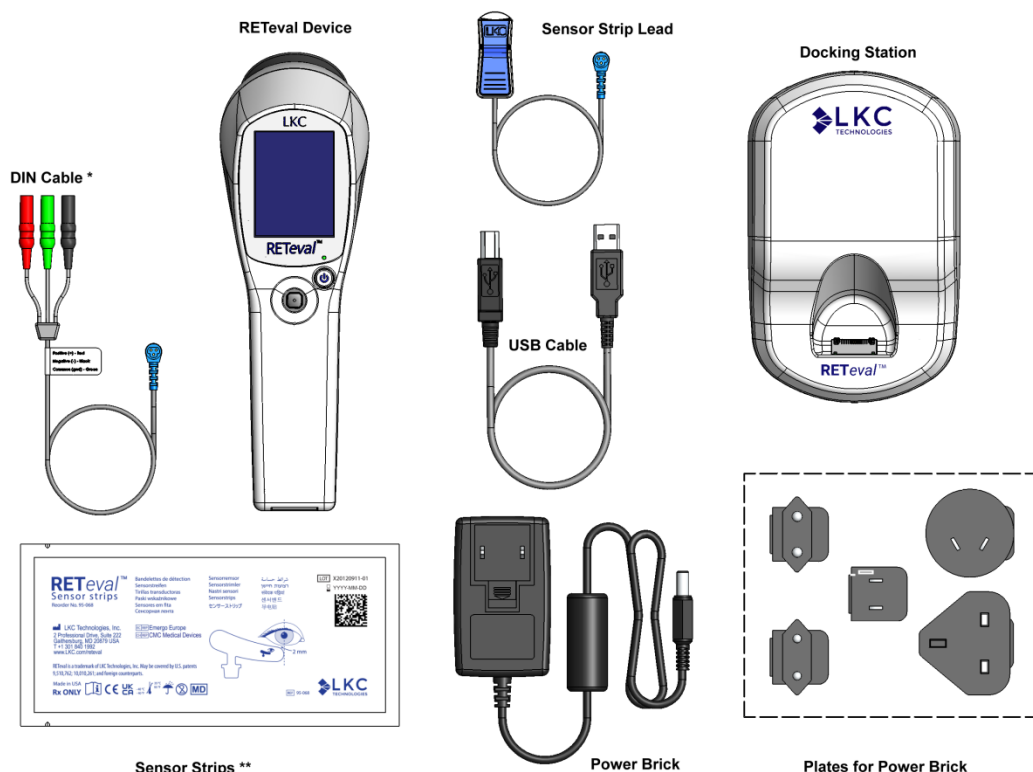
Blahoželáme vám k získaniu **RETeval** vizuálneho elektrodiagnostického zariadenia. Pomocou **prístroja RETeval** môžete svojim pacientom ponúknuť pohodlné diagnostické vyšetrenie sietnice.

Každé **zariadenie RETeval** je dodávané s protokolmi založenými na blikaní a prostredníctvom voliteľných aktualizácií sú protokoly založené na jednom blesku k dispozícii prostredníctvom voliča protokolov, ktorý umožňuje ďalšie testovanie elektroretinogramu (ERG) a vizuálneho potenciálu (VEP).

Výsledky testov sú okamžite viditeľné na obrazovke zariadenia. Zariadenie automaticky vytvára správy PDF, ktoré obsahujú výsledky testov, informácie o protokole, informácie o pacientovi a informácie o vašej praxi alebo inštitúcii. Tieto správy PDF je možné preniesť do ľubovoľného počítača pomocou kábla USB. Zariadenie **RETeval** má rozhranie elektronických zdravotných záznamov na digitálne objednávanie testov pre pacienta a prenos výsledkov do podporovaného systému EMR / EHR.

## Čo je v balení

Zariadenie **RETeval** je zabalené s týmito položkami. Skontrolujte, či sú prítomné všetky položky.



### RETeval zariadenie

Meria reakciu oka na svetlo.

### Dokovacia stanica

Nabíja **RETeval** zariadenie a umožňuje prenos dát do počítača. Pripojte sa k elektrickej zásuvke pomocou napájacej tehly.

### Kryt proti prachu (nezobrazuje sa)

Chráni zariadenie pred prachom, keď sa nepoužíva.

### \* Kábel adaptéra DIN

Pripojí zariadenie k elektródam DIN.

### Kábel senzorového pásu

Pripojí zariadenie k Sensorovým prúžkom na testovanie.

### \*\* Pásky snímačov

Kožné elektródové polia na meranie elektrickej odozvy oka. Pozrite si návod na použitie 95-025 Sensor Strip Product Insert dodaný so senzorovými páskami.

### USB kábel

Pripojí zariadenie k počítaču na prenos výsledkov.

### Elektrické tehly a dosky

Pripojí zariadenie k elektrickej zásuvke. Použijete možnosť nástennej zástrčky, ktorá zodpovedá dostupným elektrickým zásuvkám.

### Manuál

Tento dokument. Príručka je k dispozícii vo formáte PDF, ktorý sa nachádza v koreňovom adresári **zariadenia RETeval**.

\* Táto položka sa dodáva iba s **RETeval** Complete.

\*\* Táto položka sa nedodáva, keď je objednaná verzia "bez elektród".

## Začíname

### ***Pripojte kábel k dokovacej stanici a zapojte ju***

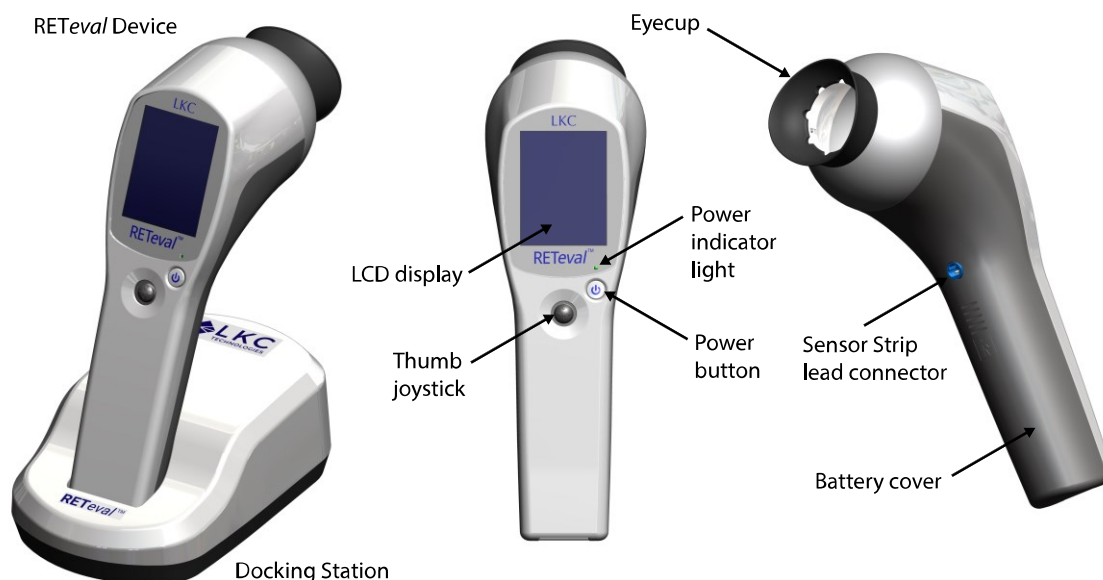
K elektrickej tehle pripevnite elektrickú tehlovú dosku, ktorá zodpovedá elektrickej zásuvke.

Pripojte napájací kábel k dokovacej stanici.

Pripojte napájaciu tehlu k elektrickej zásuvke. Napájací zdroj prijíma 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

### ***Nechajte zariadenie nabíjať***

Zariadenie **RETeval** nabíja batériu, keď je v dokovacej stanici z pripojenia USB alebo napájacej tehly. Ak je pripojená napájacía tehla, nabíjanie bude výrazne rýchlejšie, ako keby bolo k dispozícii iba pripojenie USB. Stav nabíjania sa zobrazuje na displeji. Ak je displej prázdny, stlačením tlačidla napájania ho zapnete. Zariadenie **RETeval** sa dodáva s čiastočným nabitím.



### ***Pripojte kábel Sensor Strip***

Pripojte kábel Sensor Strip k modrému konektoru vodiča Sensor Strip. Kábel Sensor Strip pre bežné pásy snímačov má jednu sponu Sensor Strip, kábel Sensor Strip pre malé pásiky senzora má dva klipy Sensor Strip.

Sensor Strip Lead je pre väčšinu okolností dostatočne dlhý; ak však vaša žiadosť vyžaduje dodatočnú dĺžku, je k dispozícii rozšírenie s dĺžkou 24" (61 cm) (pozri nákup spotrebného materiálu a príslušenstva). Ak sa použije predĺžovací kábel, je potrebné kábel prevliecť cez ucho pacienta alebo ho prilepiť na líce pacienta, aby sa zabránilo tomu, že hmotnosť predĺženia ovplyvní testovacie merania.



## Ovládacie prvky zariadenia

Zariadenie **RETeval** má joystick hore/dole/doprava/doľava/výber a tlačidlo zapnutia a vypnutia.

### Vypnutie zariadenia

Zariadenie môžete kedykoľvek vypnúť stlačením tlačidla napájania a podržaním stlačeného klávesu najmenej 1 sekundu.

Obrazovka okamžite zhasne, ale úplné vypnutie zariadenia trvá ešte niekoľko sekúnd.

*Pred opätovným zapnutím zariadenia počkajte niekoľko sekúnd, kým indikátor napájania prestane blikať.*

### Joystick

Joystick poskytuje jednoduché a intuitívne užívateľské rozhranie. Palcom stlačte joystick v požadovanom smere.

NAHOR a NADOL presuňte zvýraznenie výberu nahor alebo nadol.

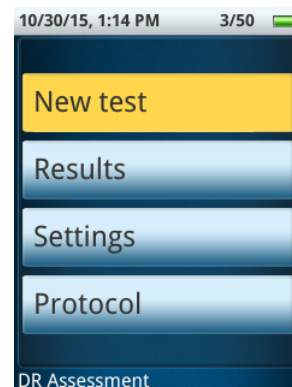
Vráťte sa o jednu obrazovku späť: Stlačte **tlačidlo LEFT**, keď sa kurzor nachádza na ľavom okraji obrazovky.

Prejdite o jednu obrazovku dopredu: Stlačte **kláves RIGHT**, keď je kurzor na pravom okraji obrazovky.

Vyberte zvýraznenú položku: Stlačte **tlačidlo SELECT**.

## Main Menu

Hlavné menu RETeval zariadenia má horný stavový riadok, štyri tlačidlá a v dolnej časti popis aktuálne zvoleného protokolu. V stavovom riadku sa zobrazuje dátum, čas, zostávajúca kapacita úložiska a stav nabitia batérie. Štyri tlačidlá umožňujú operátorovi spustiť nový test, zobrazíť predchádzajúce výsledky, zmeniť nastavenia systému a vybrať protokol, ktorý sa spustí pri spustení nového testu. V dolnej časti obrazovky sa zobrazí aktuálne zvolený protokol.



## Settings

Nastavte si **zariadenie RETeval** na použitie vo vašej praxi.

Step 1. Zapnite zariadenie.

Zariadenie prechádza krátkym interným testom a inicializáciou.

Step 2. Vyberte položku Settings.

Step 3. Upravte každé nastavenie podľa svojich predstáv.



## Language

Vyberte jazyk, ktorý chcete používať pre používateľské rozhranie zariadenia a zostavy PDF.

Ak vyberiete jazyk so zápisom sprava doľava (t. j. arabčina), **smery joysticku VPRAVO a VĽAVO sa vymenia z popisu v tejto príručke.**

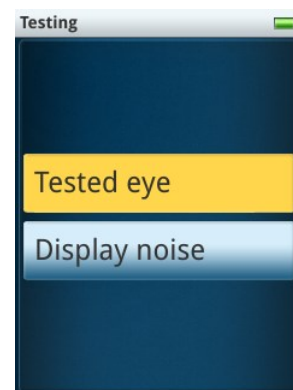


## Date / Time

Pomocou joysticku vyberte každý prvok aktuálneho dátumu. Na pohyb medzi stranami použijete pokyny **pravého** a **ľavého** joysticku. Prístroj používa dátum a čas na označenie výsledkov a výpočet veku pacienta. Dátum a čas je možné aktualizovať aj naskenovaním čiarového kódu na začiatku testu pomocou bezplatnej aplikácie čiarových kódov údajov, ktorá beží v systéme Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) a smartfónoch (vyhľadajte RETeval v obchode s aplikáciami telefónu).

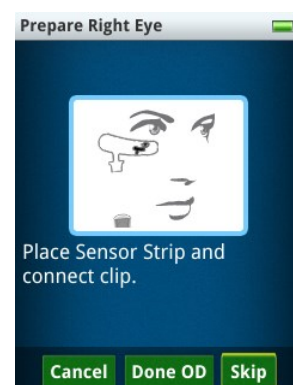
## Backlight

LCD podsvietenie displeja operátora je možné nastaviť samostatne pre testovanie prispôbené svetlu a tme. Zariadenie sa počas testu automaticky prepne medzi týmito dvoma režimami podľa potreby. Jasnejšie nastavenia môžu byť viditeľnejšie, ale mierne znížia počet pacientov, ktorých môžete testovať predtým, ako budete musieť nabíjať v dokovacej stanici. Pri testovaní prispôbenom tme sa jasnejšie nastavenia skracujú čas, ktorý obsluha potrebuje na zatemnenie, aby jasne videl obrazovku, ale môže ovplyvniť citlivosť tyčinky pacienta. Pri testovaní prispôbenom svetlu je možné displej operátora nastaviť na vysoký, stredný alebo nízky jas. K dispozícii je tiež "červená" možnosť, vďaka ktorej displej používa iba červené svetlo. Pre tmavé prispôbené testovanie existujú tri úrovne jas, ktoré používajú iba červené svetlo a tmavé plnofarebné farby. Predvolené hodnoty sú stredný jas pre scenáre prispôbené svetlu a tmavočervená pre tmavo prispôbené testovanie.



## Testing

Vyberte **Tested eye** a definujte, ktoré oči chcete otestovať. Môžete sa napríklad zúčastniť klinického skúšania, v ktorom sa má testovať iba pravé oko. Výberom **pravého oka** budú všetky protokoly testovať iba pravé oko. Výber **oboch očí**, predvolený, testuje obe oči. Výberom položky **Vybrať v čase** skúšky získate možnosť vybrať si po stlačení nového **testu** a spustiť test. Alternatívne je možné použiť tlačidlá **Done (OD)** a **Hotovo (OS)** na obrazovke spojovacej elektródy na preskočenie všetkých zostávajúcich testov pre toto oko.



Ihneď po snímaní pripojenej elektródy zariadenie zmeria elektrický šum. Ak je hluk nad určitou prahovou hodnotou, zobrazí sa výstražná správa o nadmernom šume elektródy (podrobnosti nájdete v časti **Riešenie problémov**). Ak je hluk pod touto úrovňou, nameraná hodnota sa predvolene nezobrazuje. Pod **možnosťou Display noise** sa môžete rozhodnúť, že budete mať vždy viditeľný šum elektródy.

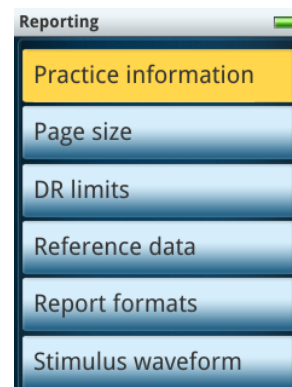
## Reporting

V ponuke nahlasovania je veľa rôznych možností, ktoré ovplyvňujú zobrazenie výsledkov v zariadení aj v zostavách.

### Practice Information

Practice information sa používa na označovanie zostáv. Obsahuje názov cvičenia a tri riadky pre adresu cvičenia. Ak chcete, môžete tieto riadky použiť na ďalšie informácie. Text sa vkladá do blikajúceho

zvislého kurzora. Použitie klávesa odstránenia  presunúť sa doľava. Practice information sa zobrazuje v hlásení nad informáciami o pacientovi, ako je uvedené vo vzorovej správe na stránke 18. Táto vzorová správa obsahuje LKC Technologies a jej adresu ako informácie o praxi, čo je predvolené pre všetky zariadenia. Stlačenie symbolu čiarového kódu  umožňuje skenovanie cvičných informácií z externého displeja, ako je napríklad monitor PC. Skenovanie je automatické a nevyžaduje stlačenie joysticku. Bezplatná aplikácia čiarových kódov údajov, ktorá beží v systéme Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) a smartfóny (vyhľadajte RETeval v obchode s aplikáciami v telefóne). Ak sa **RETeval** zariadenie má problémy so skenovaním čiarového kódu, uistite sa, že očnica je zapnutá alebo veľmi blízko displeja a jas displeja je nastavený na maximum.



### Page Size

Správy PDF vytvorené **zariadením RETeval** môžu byť naformátované buď pre papier veľkosti A4, alebo pre papier s písmenami (8,5" x 11").

### DR limits

Ako je popísané v sekcii Hodnotenie DR na stránke 20, limitné kritériá pre klasifikáciu normálu pre tento test sa tu môžu upraviť.

### Reference data

Pri mnohých testoch s použitím elektród Sensor Strip sú do zariadenia zabudované referenčné distribúcie a referenčné intervaly. Pozri stránku 54. Táto časť vám umožňuje vypnúť vykazovanie referenčného intervalu, čo by mohlo byť vhodné napríklad vtedy, ak viete, že subjekty, ktoré testujete, sú mimo referenčnej populácie testovanej v databáze.

### Report formats

V ponuke **Report formats** si môžete vybrať, či chcete pre zostavy výstupné formáty PDF, JPEG alebo PNG. More je možné vybrať viac ako jednu možnosť. PDF je preferovaný formát pre tlač. JPEG môže byť pohodlnejší na nahrávanie výsledkov do určitých systémov EMR.

### Stimulus waveforms

Jas ako funkcia času môže byť zakreslený v spodnej časti vlnových foriem elektrickej odozvy. V predvolenom nastavení je táto možnosť vypnutá pre podnety s krátkym zábleskom, ale je zapnutá pre stimuly s predĺženým trvaním, ako sú dlhé blesky (zapnuté), sínusové a trojuholníkové vlnové formy. Výhodou zobrazenia tvaru svetelnej vlny pre stimul dlhého záblesku by bolo napríklad ukázať, kedy sa očakáva vypnutá reakcia. Zobrazenie tvaru stimulu

pre test blikania môže byť pedagogicky užitočné, pretože stimul nie je len blízko času = 0. Stimulus waveforms sa zobrazujú v zariadení aj v zostavách.

### System

Ak chcete zobraziť sériové číslo zariadenia a možnosti, ktoré sa nachádzajú, vyberte System **About** v časti **Settings**. Základný RETeval model zariadenia označuje v hlavičke obrazovky "RETeval-DR". Možnosti "Blikať ERG", "RETeval – S" a "RETeval úplné" by boli označené ako také. Na tejto obrazovke sa zobrazuje aj verzia firmvéru. Tu sa môže uviesť aj počet vykonaných testov.

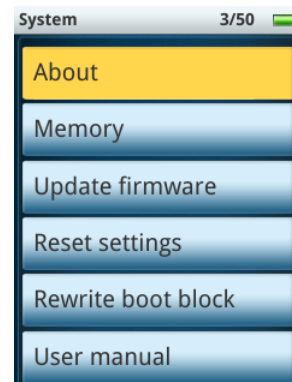
Výber **Memory** vám umožní zobraziť počet testov uložených v zariadení z maximálne povolených 50. Na tejto stránke máte možnosť Vymazať **všetky výsledky testov** alebo Vymazať **všetko**, čo preformátuje jednotku a potom obnoví predvolené výrobné súbory na preformátovanú jednotku.

**Update firmware** je popísané na stránke 24.

**Reset settings** vám umožňuje obnoviť všetky nastavenia na predvolený stav z výroby vrátane informácií o praxi.

Zavádzací blok je prvá oblasť úložiska zariadenia, ktorá sa číta počas zavádzania. Ak sa sektory v zavádzacom bloku zhoršia, zariadenie sa nemusí zakaždým správne zapnúť, napríklad LED dióda indikujúca napájanie môže mnohokrát blikať, keď zariadenie v dokovacej stanici zostane stabilne zelené. **Rewrite boot block** tento problém vyriešiť, použite toto tlačidlo iba na žiadosť servisného oddelenia LKC.

Používateľskú príručku si môžete pozrieť na obrazovke stlačením používateľskej **príručky**. Príručka je tiež poskytnutá ako tlačенá kópia a PDF je uložené v zariadení.



## Vykonanie testu

Step 1. Vyberte **RETeval** zariadenie z dokovacej stanice.

Step 2. Potvrďte, že protokol je požadovaný, a to tak, že sa pozriete na názov protokolu v dolnej časti obrazovky. Ak nie, vyberte položku Protocol v zariadení, ktorú chcete zmeniť. Pozri manuálnu časť **Výber protokolu** na stránke 20.

Step 3. Vyberte položku **Nový test** v zariadení.

Step 4. Zadaťte informácie o pacientovi podľa pokynov pomôcky (meno alebo identifikátor a dátum narodenia). Stlačenie symbolu čiarového kódu  umožňuje skenovanie informácií o pacientovi z externého displeja, napríklad z monitora počítača. Skenovanie je automatické a nevyžaduje stlačenie joysticku. Bezplatná aplikácia čiarových kódov údajov, ktorá beží v systéme Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) a smartfónoch (vyhľadajte RETeval v obchode s aplikáciami vášho telefónu). Aplikácia čiarových kódov nepoužíva internet a neukladá žiadne informácie o pacientovi. Ak **má RETeval** zariadenie problémy so skenovaním čiarového kódu, uistite sa, že očná kôra je zapnutá alebo veľmi blízko displeja a jas displeja je nastavený na maximum.

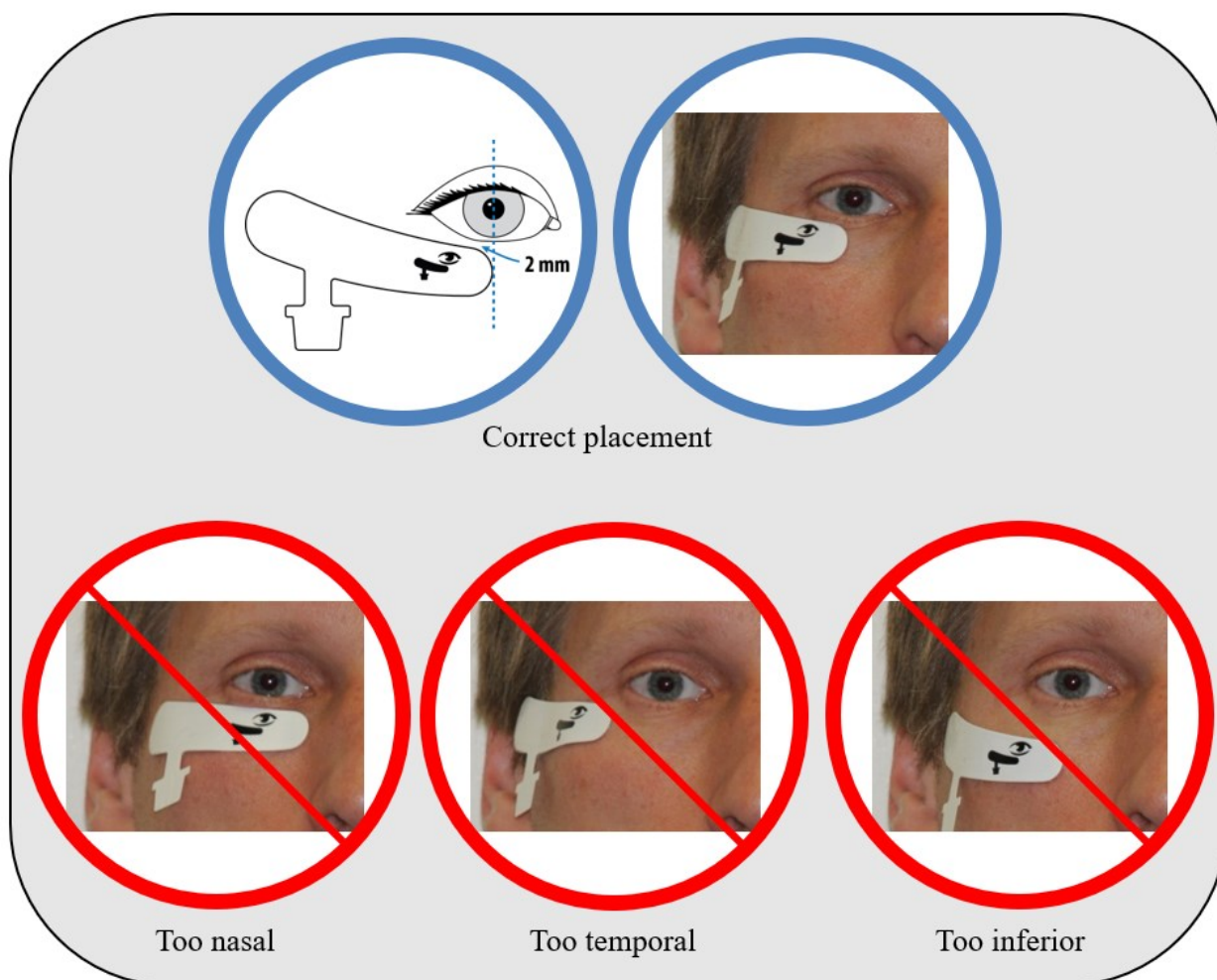
Step 5. Potvrďte, že protokol a informácie o pacientovi sú správne.

Step 6. Vyberte paket Sensor Strip a naskenujte čiarový kód paketu umiestnením očnice zariadenia na čiarový kód alebo veľmi blízko čiarového kódu na pakete Sensor Strip. Skenovanie je automatické a nevyžaduje stlačenie joysticku. Pre každý test použite novú sadu senzorických prúžkov.

Step 7. Požiadajte pacienta, aby si zložil okuliare. Kontaktné šošovky môžu byť ponechané na mieste.

Step 8. Umiestnite na pacienta pravý aj ľavý senzorový prúžok. Správne umiestnenie je uvedené nižšie. Prípadne môže byť pre vás jednoduchšie umiestniť len ten správny sensor strip, otestovať toto oko, potom umiestniť ľavý Sensor Strip a otestovať toto oko. S páskami snímača manipulujte za pripojovacím pútkom, pretože hydrogél je veľmi lepkavý.

Ak používate malé senzorické prúžky, na čítanie ktoréhokoľvek oka sa musia aplikovať oba prúžky.



Malá strana senzového prúžku by mala byť umiestnená na spodnom viečku, pričom koniec pásika snímača by mal byť umiestnený pod stredom oka. Strana s kartou pripojenia by mala byť umiestnená v blízkosti chrámu.

Zarovnajzte pásik snímača tak, aby pod ním neboli žiadne chlípky.

Spoločnosť LKC Technologies odporúča použitie NuPrep® (vyrobené spoločnosťou Weaver a spoločnosťou a predávané v obchode LKC <https://store.lkc.com>) na prípravu pokožky pacienta v kontaktnej oblasti elektródy. Použitím NuPrepu sa dosiahnu úrovne elektrickej impedancie porovnateľné s kontaktnými elektródami rohovky a zlepší sa priľnavosť k subjektom s problémami s adhézou. Alternatívne sa môže použiť mydlo a voda alebo alkoholový tampón, ktorý však povedie k zvýšenej impedancii. Výrobky na báze alkoholu používajte opatrne, pretože alkoholické výpary môžu spôsobiť podráždenie oka.

Ak je priľnavosť stále problémom aj po použití NuPrep, je možné použiť lepiacu pásku lekárskej kvality na koncoch senzového pásu.

Step 9. Otestujte pravé oko.

Požiadajte pacienta, aby si zakryl ľavé oko dlaňou ruky. Tým sa zlepší ich fixácia na červené svetlo v prístroji a tiež sa otvoria očné viečka širšie, aby bola žiačka viditeľnejšia. Malé deti môžu radšej nechať obe oči otvorené a odkryté.

Pripojte kábel k senzorovému prúžku pod pravým okom pacienta modrou pákou od pokožky pacienta.

Vyberte položku **Next**. Ak tlačidlo **Next** nie je k dispozícii, elektrické pripojenie k pacientovi je slabé alebo zariadenie nie je správne pripojené k pásiku snímača: Pozrite si časť **Riešenie problémov** v tejto príručke.

Povedzte pacientovi, aby sa pozrel na červené fixačné svetlo v

**RETeval** prístroji a otvoril oko čo najširšie. *V protokoloch založených na Troland vyžaduje zariadenie RETeval neobmedzený pohľad na celého žiaka pacienta.*

Pritlačte zariadenie proti pacientovi a umiestnite zariadenie tak, aby bol žiak pacienta vo vnútri veľkého zeleného kruhu. Zariadenie **RETeval** by malo byť umiestnené priamo na snímaný objekt, malá medzera medzi očným pohárom a bočnou časťou tváre je v poriadku, pokiaľ množstvo okolitého svetla dopadajúceho na oko cez túto medzeru nie je nadmerné.

Požiadajte pacienta, aby sa uvoľnil a pokúsil sa neblikať. Pacient by nemal hovoriť, usmievať sa ani robiť grimasy (môže to predĺžiť čas testu). V prípade protokolov, ktoré používajú viaceré stimulačné stavy, navrhnete pacientovi, aby blikali, keď je tma, aby sa znížilo množstvo elektrických artefaktov, ktoré sa vyskytujú počas fáz merania testu.

Vyberte **položku Spustiť test** po tom, čo zariadenie správne lokalizovalo žiaka. Ak prístroj omylom indikuje niečo iné ako žiak, premiestnite zariadenie a uistite sa, že očné viečka sú dostatočne otvorené, kým nie je žiak správne identifikovaný. Ak **položka Spustiť test** nie je zvýraznená, pozrite si časť **Riešenie problémov** v tejto príručke.

Na začiatku každého testu **RETeval** zariadenie automaticky prekalibruje intenzitu a farbu svetla, počas ktorej pacient uvidí krátke červené, zelené a modré záblesky. Tento proces trvá asi jednu sekundu. Ak je prekalibrovanie neúspešné, zobrazí sa chyba "Nie je možné kalibrovať" alebo "Nadmerné okolité svetlo". Pozrite si časť **Riešenie problémov** v tejto príručke.

Počkajte, kým zariadenie vykoná test. Testing čas závisí od vybraného protokolu a môže byť kratší ako 10 sekúnd alebo až pár minút.



Keď zariadenie indikuje, že testovanie je dokončené, odpojte kábel od Sensor Strip.

Step 10. Repeat krok 9 pre ľavé oko.

Step 11. Súhrn výsledkov sa zobrazí tak, ako je to znázornené na stránke 16. Počas zobrazovania výsledkov ich zariadenie uloží. **Results A Main Menu** tlačidlá sa zobrazia spolu s upozornením na úspešné uloženie po dokončení uloženia, čo môže trvať niekoľko sekúnd. Výberom položky **Results**, môžete okamžite zobrazíť výsledky pacienta a vykonať ďalšie testovanie bez toho, aby ste museli znova zadávať informácie o pacientovi alebo elektróde.

Step 12. Odstráňte senzorické prúžky z tváre pacienta, počnúc koncom pod okom. Prípadne požiadajte pacienta, aby odstránil pásy senzora. Zlikvidujte senzorové lišty v súlade s miestnymi pokynmi.

Vyčistite očnicu a ďalšie časti prístroja, ktoré sú v kontakte s pacientom, a olovo Sensor Strip.

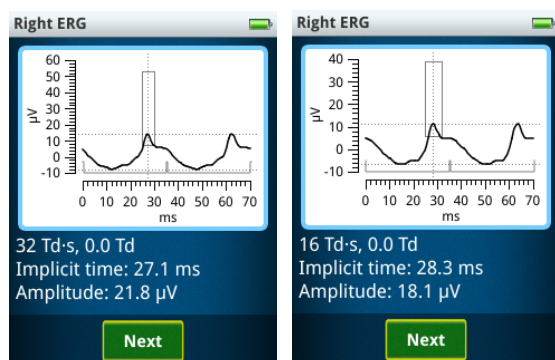
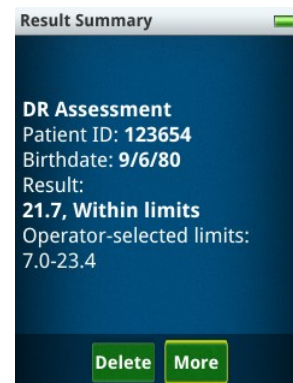
## Prezeranie Results

### Results v zariadení

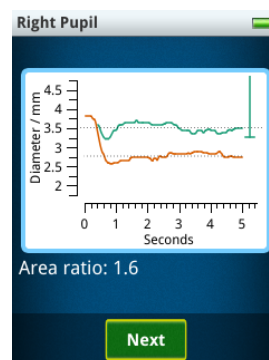
Protokol DR Assessment kombinuje implicitný čas, amplitúdu, vek a odpoveď žiaka a vytvára jednotný výsledok, ktorý sa zobrazí ihneď po dokončení testu.

Diabetici s diabetickou retinopatiou ohrozujúcou zrak majú zvyčajne väčšie výsledky. Ďalšie informácie nájdete v popise protokolu DR Assessment protocol na stránke 20.

Podrobnosti o výsledkoch hodnotenia DR si môžete pozrieť výberom **Results**. Ak výber **Results** z hlavnej ponuky, posúvajte sa hore a dole v zozname a vyberte požadovaný výsledok testu. Výsledky sú uložené v chronologickom poradí; s najnovším výsledkom ako prvý. Po zobrazení rovnakej súhrnnej stránky je možné vidieť elektrické a žiacke odpovede. Nižšie uvedené obrázky ukazujú výsledky z pravého oka; Podobne sú zobrazené aj výsledky ľavého oka.



Zobrazia sa dve periódy elektrickej odozvy meranej z pásu snímača na 32 Td-s (vľavo) a 16 Td-s (vpravo) stimul blikania bielej. Ako je znázornené na spodnej časti pozemku, svetelné blikania stimulujúce sieťnicu sa vyskytli v čase = 0 ms a blízko časov = 35, 70 ms. Bodkované čiary označujú body merania amplitúdy medzi špičkami a implicitný čas (čas na vrchol). Obdĺžnik obklopuje stredných 95% pík v referenčných údajoch.



Veľkosť žiaka ako funkcia času je zobrazená pre 4 a 32 Td-s biele blikajúce podnety. Podnety začínajú v čase = 0. Bodkované čiary znázorňujú extrahované priemery žiakov pre tieto dva podnety. Pomer oblastí žiakov je zobrazený pod pozemkom a jeho 95% (dvojchvostý) referenčný interval je zobrazený v mierke pre slabý stimul v blízkosti pravého okraja pozemku.

## **Results v počítači**

Results je možné preniesť do počítača vo formáte PDF (a iných).

Step 1. Umiestnite **RETeval** zariadenie do dokovacej stanice.

Step 2. Pripojte kábel USB k dokovacej stanici a k počítaču.

Step 3. Zariadenie sa v počítači zobrazuje ako palcová jednotka alebo externá jednotka USB.

Teraz môžete zobraziť výsledky alebo ich skopírovať do počítača ako súbory v ľubovoľnom adresári v počítači. Ak sa **zariadenie RETeval** v počítači nepripojí ako USB kľúč, pozrite si časť **Riešenie problémov** nižšie. Výsledky pacientov sa nachádzajú v adresári Reporty v zariadení. Pre každú správu PDF sa v priečinku Údaje nachádzajú dva zodpovedajúce dátové súbory. Tieto dátové súbory majú rovnaký názov súboru s inou príponou (.rff a .rffx namiesto .pdf). Súbor .rffx je vo formáte XML, ktorý možno použiť na programové extrahovanie číselných informácií z testu. Súbor .rff je binárny súbor, ktorý obsahuje všetky nespracované údaje zhromaždené počas testovacieho postupu. Údaje je možné exportovať zo zbierky súborov .rff pomocou programu RFFExtractor, ktoré sa predávajú v internetovom obchode LKC (<https://store.lkc.com>). Uchovávanie dátových súborov .rff sa odporúča aj v prípade, že potrebujete technickú podporu od spoločnosti LKC.

Konvencia pomenovania súboru pre výsledky je patientID\_birthdate\_testdate.pdf, kde dátum narodenia je yymmdd (2-miestny rok, mesiac, deň) a dátum testu ("testdate") je ymmddhhmmss (2-miestny rok, mesiac, deň, hodina, minúta, sekunda). S touto konvenciou pomenovania súborov sa výsledky minulých pacientov zoradia vedľa ich aktuálnych výsledkov. Všetky medzery v ID pacienta sa odstránia v názve súboru.

PDF zobrazuje:

- Practice information, ako je uvedené v **Settings** (Pozri stránku 10 na zmenu informácií o praxi.)
- Informácie o pacientovi zadané počas testu
- Dátum a čas testu
- Opis použitého stimulu. Jas sa hlási vo fotopických jednotkách v Trolands alebo candela/m<sup>2</sup>, v závislosti od protokolu. Farba sa hlási viacerými spôsobmi. Ak je farba biela (cie 1931 chromatickosť 0,33,0,33), používajú sa červené, zelené alebo modré štítky. Ostatné farby sa uvádzajú ako chromatickosť vo farebnom priestore (x, y) z CIE 1931 alebo z hľadiska jasů červenej, zelenej a modrej LED diódy samostatne.
- Výsledky pacientov

Tieto súbory PDF môžete vytlačiť, faxovať alebo odoslať e-mailom rovnako ako akýkoľvek iný súbor v počítači.

PDF zobrazuje tri periódy elektrickej odozvy zaznamenananej pásikmi snímača. V elektrickej odozve sa svetelné záblesky stimulujúce sieťnicu vyskytli v čase = 0 ms, 35 ms a 70 ms.

Príklad správy PDF pre protokol hodnotenia DR je uvedený nižšie.

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879 USA

## Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: February 29, 1968

Test started: February 2, 2021, 2:22 PM

Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

## Device and Test Information

RETeval™

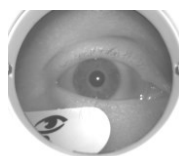
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

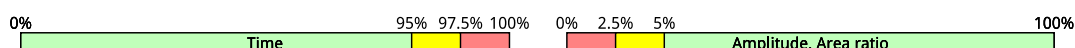
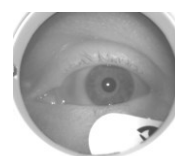
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: DR Assessment

Electrodes: Sensor Strips



|                                          |               |
|------------------------------------------|---------------|
| <b>DR Score</b>                          | <b>15.1</b>   |
| Operator-selected limits<br>(7.0 ↔ 23.4) | Within limits |
| 95% Reference interval<br>(8.8 ↔ 21.6)   | 13%           |

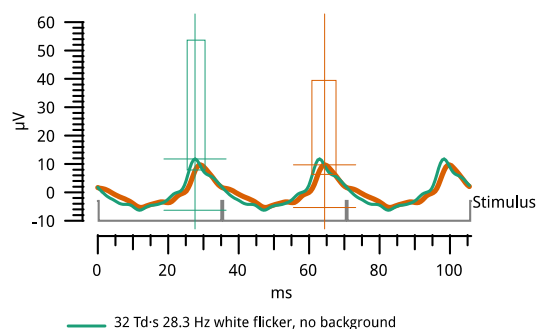
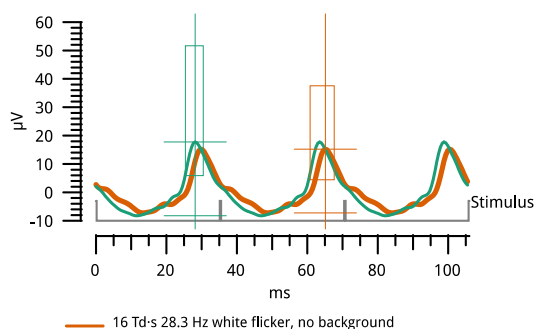


## Right Eye

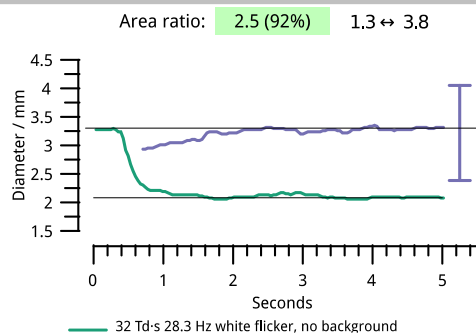
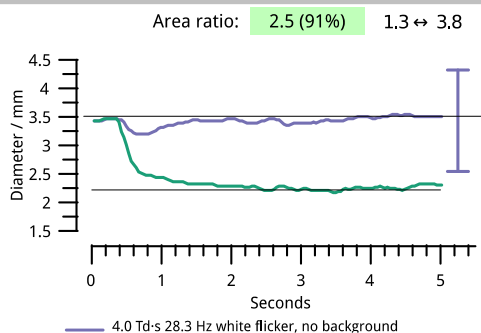
## Left Eye

## ERG

|         | ms         |             | μV         |             |         | ms         |             | μV         |             |
|---------|------------|-------------|------------|-------------|---------|------------|-------------|------------|-------------|
| 16 Td·s | 29.8 (74%) | 25.5 ↔ 32.3 | 22.5 (52%) | 11.7 ↔ 44.8 | 16 Td·s | 29.1 (59%) | 25.5 ↔ 32.3 | 15.0 (14%) | 11.7 ↔ 44.8 |
| 32 Td·s | 28.2 (68%) | 25.4 ↔ 30.5 | 26.0 (50%) | 14.2 ↔ 59.9 | 32 Td·s | 27.6 (53%) | 25.4 ↔ 30.5 | 18.1 (12%) | 14.2 ↔ 59.9 |

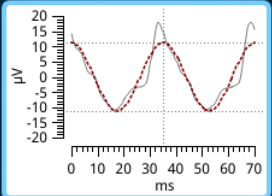
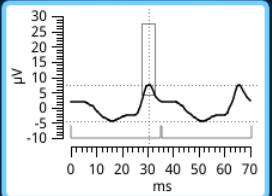


## Pupil



## Reflexné skúšky

Ďalšie testovanie je možné vykonať na tom istom pacientovi bez toho, aby ste museli znova zadávať informácie o pacientovi a elektróde. Ak chcete vykonať viacero testov na tom istom pacientovi, postupujte takto:

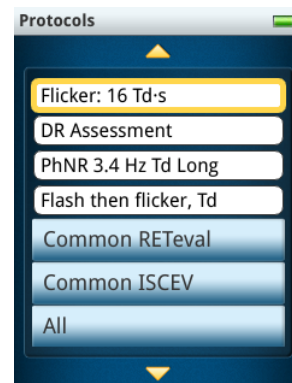
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Result Summary</b></p> <p><b>Flicker: 8 Td-s</b><br/>         Patient ID: 73219872<br/>         Birthdate: 2/29/72</p> <p>8.0 Td-s, 0.0 Td<br/>         Right eye: 35.1 ms<br/>         Left eye: 34.9 ms</p> <p>Results saved to device.</p> <p><b>Main Menu</b> <b>Results</b></p> | <p><b>Right Eye Details 1/4</b></p>  <p>8.0 Td-s, 0.0 Td<br/>         Implicit time: 35.1 ms<br/>         28 Hz amplitude: 22.4 <math>\mu</math>V</p> <p><b>Next</b></p> | <p><b>Left Eye Details 4/4</b></p>  <p>8.0 Td-s, 0.0 Td<br/>         Implicit time: 30.5 ms<br/>         Amplitude: 11.8 <math>\mu</math>V</p> <p><b>Retest</b> <b>Main Menu</b></p> | <p><b>Confirm</b></p> <p><b>Flicker: 8 Td-s</b><br/>         Patient ID: 73219872<br/>         Birthdate: 2/29/72</p> <p>Select Next to continue.</p> <p><b>Change Protocol</b> <b>Next</b></p> |
| <p>Krok 1: Na konci testu stlačte "Results".</p>                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Krok 2: Skontrolujte výsledky predchádzajúceho testu.</p>                                                                                                                                                                                              | <p>Krok 3: Na poslednej stránke výsledkov vyberte možnosť "Retest".</p>                                                                                                                                                                                                | <p>Krok 4: Voliteľne pred pokračovaním vyberte možnosť "Change Protocol".</p>                                                                                                                   |

Tento proces reflexného testovania sa môže opakovať donekonečna. All PDF reportov vykonaných s reflexným testovaním sa zhromaždí do jednej viacstranovej zostavy. Súbor nespracovaných údajov (rff) sa nekombinujú.

## Výber protokolu

Zariadenie **RETeval** vám umožňuje meniť podmienky stimulov (nazývané protokoly) tak, aby čo najlepšie vyhovovali vašim potrebám prostredníctvom výberu protokolu. Možnosť blikania ERG pridáva viac ako 10 protokolov s rôznymi podnetmi blikania. Možnosť **RETeval** kompletne pridáva protokoly jednotlivých zábleskových stimulov.

Obrazovka Vybrať protokol obsahuje štyri naposledy použité protokoly a priečinky pre protokoly bežne používané so zariadením, tie, ktoré odporúča ISCEV, vlastné protokoly (ak nejaké máte) a všetky protokoly.



## Hodnotenie DR

Hodnotiaca Protocol DR je navrhnutá tak, aby pomáhala pri detekcii zrakovohrozujucej diabetickú retinopatiu (DR), ktorá je definovaná ako závažný neproliferatívny DR (ETDRS úroveň 53), proliferatívny DR (hladiny ETDRS 61+) alebo klinicky významný makulárny edém (CSME). Táto definícia DR ohrozujujúceho zrak (VTDR) je rovnaká ako použitá v epidemiologickej štúdii NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponzorované Národným centrom pre zdravotnú štatistiku Spojených štátov (NCHS) a Centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb (2011).

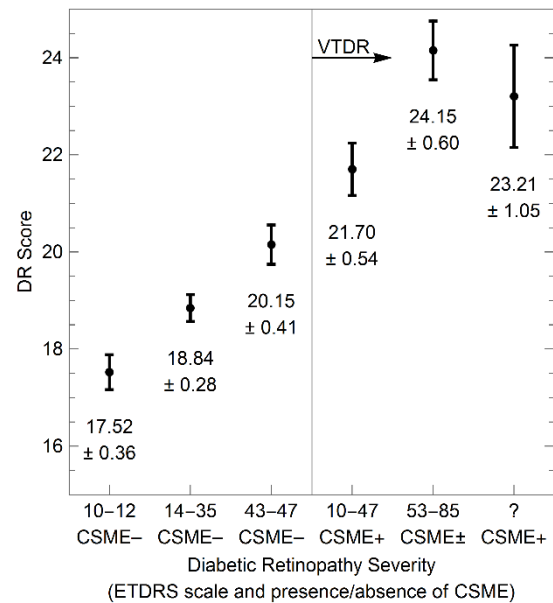
Hodnotiaci Protocol DR bol vyvinutý pomocou meraní 467 ľudí s cukrovkou vo veku 23 – 88 rokov (Maa et al. 2016). Zlatý štandard, 7-polná, farebná, stereofónna fundusová fotografia v súlade s ETDRS s hodnotením, ktoré nie je odborníkom na lekára (dvojité čítanie s rozhodnutím), klasifikoval každý subjekt do skupiny závažnosti (Tabuľka 1) na základe najhoršieho oka subjektu. Štúdia mala plánované prevzorkovanie hladín retinopatie s nízkou prevalenciou a populácia subjektu zahŕňala 106 diabetikov s VTDR aspoň v jednom oku. Priemerná doba testovania pre **RETeval** prístroj počas klinického skúšania bol 2,3 minúty na testovanie oboch očí.

Tabuľka 1: Definície skupín závažnosti.

| Medzinárodná klinická klasifikácia (Wilkinson et al. 2003) | Úroveň ETDRS | CSME  |
|------------------------------------------------------------|--------------|-------|
| Žiadne NPDR                                                | 10 - 12      | -     |
| Mierny NPDR                                                | 14 - 35      | -     |
| Mierny NPDR                                                | 43 - 47      | -     |
| CSME so žiadnym, miernym alebo stredným NPDR               | 10 - 47      | +     |
| Závažné NPDR alebo proliferatívne DR                       | 53 - 85      | + / - |
| Neusporiadaná úroveň ETDRS                                 | ?            | +     |

Skóre získané hodnotením DR Protocol koreluje s prítomnosťou a závažnosťou diabetickej retinopatie a klinicky významného makulárneho edému, ako je uvedené v Obrázok 1 (Maa et al. 2016).

**Obrázok 1. Závislosť RETeval merania na úrovni závažnosti diabetickej retinopatie. Grafy zobrazujú strednú a štandardnú chybu priemeru pre každú skupinu závažnosti uvedenú v tabuľke 1.**



Protocol hodnotenia DR používa dve alebo tri sady po 4, 16 a 32 Td·s blikajúce biele podnety (28,3 Hz) bez svetla pozadia. Počet sád je určený vnútornými metrikami presnosti zariadenia. Jednotka Troland (Td) opisuje osvetlenie sietnice, čo je množstvo jas, ktoré vstupuje do žiaka. Zariadenie **RETeval** meria veľkosť zrenice v reálnom čase a nepretržite upravuje jas záblesku tak, aby do oka dodalo požadované množstvo svetla bez ohľadu na veľkosť žiaka. Svetelné podnety sú biele svetlo (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).

Výsledok pacienta je kombináciou nasledujúcich:

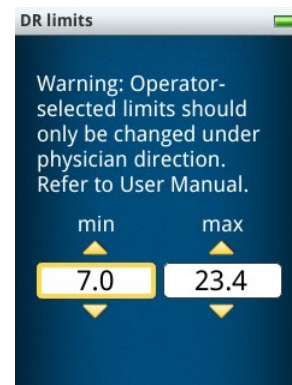
- Vek pacienta
- Načasovanie elektrickej odozvy na podnet 32 Td·s
- Amplitúda elektrickej odozvy na podnet 16 Td·s
- Pomer plochy žiaka medzi 4 Td·s stimulom a 32 Td·s stimulom

Ak chcete zabezpečiť presné výsledky, zadajte správny dátum narodenia.

Jedinci s cukrovkou, ktorí majú ťažkú retinopatiu, majú zvyčajne žiakov, ktorí menia veľkosť menej ako žiaci zdravých jedincov. Ak pacient užíva lieky alebo má iné stavy, ktoré zhoršujú odpoveď žiaka, je potrebné venovať zvýšenú pozornosť správne výkladu **RETeval** výsledky zariadenia, pretože u týchto jedincov je pravdepodobnejšie, že budú chybné klasifikovaní ako osoby s pravdepodobnosťou, že budú mať zrak ohrozujúci DR. Ďalej sa uistite, že kontralaterálne oko je zakryté rukou pacienta, ako je znázornené na stránke 13 aby sa zabránilo tomu, že nekontrolovaná svetelná stimulácia kontralaterálneho oka ovplyvní meranú zrenicu. Nepoužívajte Protocol hodnotenia DR u pacientov, ktorých oči sú farmakologicky rozšírené.

Správa vygenerovaná hodnotiacim Protocol DR obsahuje referenčné intervaly pre každé jednotlivé meranie a skóre DR z našich štúdií s normálne vidiacimi subjektmi. Pozrite si **Referenčné intervaly** sekcia v manuáli (začínajúc na stránke 54), pre ďalšie podrobnosti. Tieto referenčné intervaly vám umožňujú porovnať výsledky s kohortou subjektov, ktoré nemajú cukrovku ani diabeticke retinopatiu, a tiež ľahšie identifikovať, ktoré aspekty testu sú viac znepokojujúce.

Okrem zobrazovania referenčných intervalov zobrazuje Protocol hodnotenia DRaj limity rozhodovania clinica I, ako ste určili. Na rozdiel od referenčných intervalov, ktoré obklopujú 95% normálne vidiacich osôb bez ohľadu na to, ako to môže klasifikovať niekoho s VTDR, limity klinických rozhodnutí považujú choré a normálne subjekty za optimalizáciu citlivosti testu, ako aj špecifickosti testu. Pri prvom spustení protokolu DR Assessment budete mať možnosť nastaviť rozhodovacie limity, ktoré sú v správe označené ako "limity vybrané operátorom". Na túto obrazovku sa dostanete kedykoľvek výberom položky **Settings**, potom **Reporting** a potom **limitov DR**.



Ako je vidieť v Obrázok 1 vyššie, zvyšujúce sa skóre DR koreluje so zvyšujúcou sa závažnosťou ochorenia. Dolná hranica klinického rozhodovania je preto užitočná len na zachytenie neočakávane nízkych výsledkov, ktoré pravdepodobne naznačujú skôr problém s testom ako problém s účastníkom. Dolná hranica 7 je menšia ako najmenšie meranie v referenčných údajoch a ŠTÚDIÁCH DR (skóre = 9,5, n = 595).

Pre hornú hranicu bolo navrhnutých niekoľko hodnôt. Tri prierezové štúdie navrhli bod, ktorý maximalizoval súčet citlivosti a špecifickosti (ľavé horné body na ich krivkách ROC). V dlhodobej štúdii sa maximalizovalo relatívne riziko medzi pozitívnym a negatívnym výsledkom pre budúcu očnú intervenciu.

| Štúdia                          | Zlatý štandard                                                                                                           | Horná hranica klinického rozhodovania (najväčšia hodnota považovaná za normálnu) |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Maa et al. (2016)</b>        | 7-terénne stereofónne ETDRS fotografie na rozšírených očiach, prierezová štúdia                                          | 19.9                                                                             |
| <b>Degirmenci et al. (2018)</b> | Biomikroskopia štrbinovou lampou a rozšírené vyšetrenie fundusu nepriamou oftalmoskopiou, prierezová štúdia              | 21.9                                                                             |
| <b>Zeng et al. (2019)</b>       | Biomikroskopia so štrbinovou lampou, 7-polné stereofónne ETDRS fotografie na rozšírených očiach a OCT, prierezová štúdia | 23.0                                                                             |
| <b>Brigell et al. (2020)</b>    | Chirurgické zákroky (laser, injekcie alebo vitrektómia) počas nasledujúcich 3 rokov, pozdĺžna štúdia                     | 23.4                                                                             |

Rozdiel v navrhovaných horných limitoch klinického rozhodovania môže byť spôsobený rozdielnymi zlatými štandardmi. V tomto ohľade majú longitudinálne štúdie výhodu, pretože diagnózy sa vo všeobecnosti časom objasňujú. Okrem toho, prierezové štúdie môžu tiež porovnávať jednu metódu s inou metódou, ktorá predpovedá výsledok, namiesto toho, aby skutočne mala výsledok (čo je možné vykonať v longitudinálnych štúdiách). Napríklad pacienti s vysokorizikovým PDR majú iba 15,8% šancu na závažnú stratu zraku alebo vitrektómiu s 5 rokmi (Davis et al. 1998).

### Iné protokoly

Zariadenie **RETeval** má ďalšie dva protokoly, ktoré sú protokolmi "baterky", kde zariadenie vytvára buď 30 cd/m<sup>2</sup> alebo 300 cd/m<sup>2</sup> bieleho svetla.

## Ďalšie aktivity

### **Odstránenie starých výsledkov zo zariadenia**

Zariadenie **RETeval** môže uložiť až 50 výsledkov testov. Musíte odstrániť staré výsledky, aby ste vytvorili priestor pre nové testy. Existujú tri spôsoby, ako odstrániť výsledky.

**VÝSTRAHA:** Results odstránené v zariadení nie je možné obnoviť. Uložte výsledky, ktoré chcete ponechať v počítači pred ich odstránením z **RETeval** zariadenia.

#### **Odstránenie vybraných Results zo zariadenia**

Ak chcete zo zariadenia odstrániť jednotlivé výsledky, postupujte takto:

- Step 1. Uistite sa, že všetky výsledky, ktoré si chcete ponechať, boli skopírované do počítača.
- Step 2. Zapnite **zariadenie RETeval**.
- Step 3. Vyberte položku **Results**.
- Step 4. Vyberte požadovaný výsledok, ktorý sa má vymazať.
- Step 5. Vyberte položku **Delete**.
- Step 6. Vyberte možnosť **Áno**.

#### **Odstránenie All Results zo zariadenia**

Ak chcete zo zariadenia odstrániť všetky uložené výsledky, postupujte takto:

- Step 1. Uistite sa, že všetky výsledky, ktoré si chcete ponechať, boli skopírované do počítača.
- Step 2. Zapnite **zariadenie RETeval**.
- Step 3. Vyberte **položku Settings** a potom **Memory**.
- Step 4. Vyberte položku **Vymazať všetky výsledky testov**.
- Step 5. Vyberte možnosť **Áno**.

Ak ste počas kroku 4 vybrali **možnosť Vymazať všetko**, oblasť ukladania údajov (vrátane výsledkov pacientov a vlastných protokolov) sa odstráni a obnoví sa továrenský stav.

#### **Odstránenie Results Používanie počítača**

Ak chcete odstrániť výsledky zo zariadenia pomocou počítača, postupujte takto:

- Step 1. Umiestnite **RETeval** zariadenie do dokovacej stanice.
- Step 2. Pripojte kábel USB.
- Step 3. Počkajte, kým sa zariadenie v počítači nezobrazí ako externá jednotka.
- Step 4. Prejdite do adresára Prehľady v zariadení.
- Step 5. Uistite sa, že všetky výsledky, ktoré si chcete ponechať, boli nahrané do počítača. Skopírujte súbory rovnako, ako by ste skopírovali akýkoľvek súbor z jednotky palca alebo iného externého zariadenia do počítača. V prípade potreby skopírujte aj zodpovedajúci súbor nespracovaných údajov (.rff) a súbor XML (.rffx) z priečinka Data a archivujte výsledky v strojovo čitateľných formátoch pre programovú analýzu.

Step 6. Delete výsledky z adresára Prehľady, aby ste ich odstránili zo zariadenia. Ak ukladáte výsledky vo viacerých formátoch (napr. PDF a JPEG), všetky formáty sa musia odstrániť, aby sa odstránil výsledok zo zariadenia a vytvoril sa priestor pre budúce testy. Nespracované dátové súbory (.rff) a súbory XML (.rffx) nie je potrebné odstraňovať. Zariadenie tieto súbory podľa potreby automaticky odstráni.

### **Aktualizácia firmvéru**

LKC pravidelne publikuje aktualizáciu firmvéru zariadenia. Aktualizácie firmvéru sa poskytujú bezplatne počas prvého roka, potom môže byť za nepretržitú podporu a aktualizácie firmvéru potrebný ročný poplatok za podporu.

Ak chcete aktualizovať firmvér zariadenia, postupujte podľa týchto krokov:

Step 1. Stiahnite si súbor aktualizácie firmvéru do počítača. (Podľa pokynov v oznámení o aktualizácii firmvéru vyhľadajte a stiahnite si aktualizáciu.)

Step 2. Pripojte kábel USB k počítaču.

Step 3. Umiestnite zariadenie do dokovacej stanice.

Step 4. Počkajte, kým sa zariadenie v počítači nezobrazí ako externá jednotka.

Step 5. Skopírujte súbor aktualizácie firmvéru z adresára v počítači do adresára firmvéru v zariadení.

Step 6. Vysuňte externú jednotku, ktorá predstavuje zariadenie, z počítača.

Step 7. Vyberte zariadenie z dokovacej stanice.

Step 8. Vyberte **položku Settings**, potom **System**, potom **položku Zmeniť Settings** a potom **položku Aktualizovať firmvér**.

Step 9. Vyberte požadovanú aktualizáciu firmvéru.

Step 10. Vyberte položku **Next**.

Step 11. Počkajte, kým sa aktualizuje firmvér.

Step 12. Po dokončení aktualizácie firmvéru sa zariadenie automaticky reštartuje.

Ak **RETeval** počas aktualizácie firmvéru zlyhá, opakovaním krokov 5 až 12 skontrolujte, či bol súbor aktualizácie firmvéru stiahnutý a skopírovaný do zariadenia správne.

### **Podpora elektronických zdravotných záznamov (EMR)**

Zariadenie **RETeval** podporuje integráciu EMR pomocou prenosu súborov medzi hostiteľským počítačom a priečinkom EMR na **zariadení RETeval**. ID pacienta a dátum narodenia je možné elektronicky preniesť do pomôcky a pred začatím testu je potrebné ich na pomôcke iba potvrdiť. Po dokončení testu umožňuje ukotvenie **RETeval** zariadenia späť s počítačom elektronicky vytiahnuť výsledky zo zariadenia a do EMR. Kontaktujte spoločnosť LKC pre viac informácií o aktuálne podporovaných systémoch EMR a možnostiach integrácie s vašou EMR.

## RETeval Možnosť blikania

Prístroj **RETeval** meria blikanie implicitného času rýchlo a presne blikaním svetla do oka pacienta a meraním časového oneskorenia (implicitného času) a amplitúdy elektrickej reakcie sietnice, ako sa zistilo na koži pod okom. Patentovaná technológia prístroja umožňuje meranie bez dilatácie očných kvapiek pomocou kompenzácie veľkosti žiaka v reálnom čase a používa kožné elektródy (Sensor Strips). Celý testovací proces pre jedného pacienta by mal trvať menej ako 5 minút.

Implicitný čas blikania koreloval s mnohými ochoreniami sietnice, vrátane retinitis pigmentosa (Berson 1993), syndróm zvýšeného S-kužeľa (Audo et al. 2008) CRVO (Miyata et al. 2018), diabetická retinopatia (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Implicitný čas blikania sa používa aj pri testovaní predčasne narodených detí na retinopatiu predčasne narodených detí (ROP) (Kennedy et al. 1997) a pri identifikácii toxicity pre sietnicu z anti-záchvatového liečiva vigabatrin (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; Poradný výbor FDA 2009; Ji et al. 2019). Testy blikania boli úspešné pri rozlišovaní detských pacientov s nystagmom medzi pacientmi s primárnou poruchou sietnice a bez nej (Grace et al. 2017).

Prostredníctvom výberu protokolu je možné testovací protokol vybrať z viac ako 10 možností blikania, vrátane jednej špeciálne navrhutej pre diabetickú retinopatiu ohrozujúcu zrak, ktorá je opísaná vyššie.

### Protokoly blikania

Zariadenie **RETeval** podporuje testovanie blikania ERG. Na začiatku každého stimulačného obdobia sú k dispozícii krátke záblesky svetla. Napríklad vstavané protokoly používajú stimulačnú frekvenciu približne 28,3 Hz. Osvetlenie pozadia, ak je prítomné, používa PWM frekvenciu blízku 1 kHz, ktorá je vysoko nad ľudskou kritickou fúznou frekvenciou, a preto je vnímaná ako stabilné osvetlenie.

Vstavané protokoly blikania zvyčajne zaznamenávajú 5 až 15 sekúnd údajov pre každý stav stimulu, ktorý sa zastaví po dosiahnutí vnútornej metriky presnosti. Niektoré protokoly majú viacero stimulačných stavov, ktoré sú prezentované postupne s krátkou (< 1 s) tmavou pauzou medzi podmienkami. Počítadlo na obrazovke zobrazuje priebeh týchto protokolov s viacerými stimulmi.

Mnohé z protokolov majú konštantné osvetlenie sietnice, ktoré opisuje jednotka Troland (Td). Tieto protokoly sú označené "Td" v používateľskom rozhraní a správach PDF. V týchto protokoloch sa **RETeval** prístroj meria veľkosť zrenice v reálnom čase a nepretržite upravuje jas blesku tak, aby poskytoval požadované množstvo svetla Do oko bez ohľadu na veľkosť žiaka podľa nasledujúceho vzorca:  $Troland = (plocha\ zrenice\ v\ mm^2)(jas\ v\ cd/m^2)$ . Žiaci sa teda nemusia rozširovať, aby dosiahli konzistentné výsledky. Dokonca aj pri použití mydriotík sa ľudia rozširujú na rôzne priemery a výsledky môžu byť konzistentnejšie pomocou podnetov založených na Troland. Zatiaľ čo testy založené na Troland znižujú závislosť výsledkov od veľkosti žiaka, sekundárne faktory, ako je Stilesov-Crawfordov efekt a/ alebo zmeny v distribúcii svetla na sietnici, bránia tomu, aby testy založené na Troland boli úplne nezávislé od veľkosti žiaka (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska a Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

K dispozícii sú podnety s energiou osvetlenia sietnice 4, 8, 16 a 32 Td·s bieleho svetla (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez osvetlenia pozadia.

Existujú prípady, keď stimul kompenzujúci veľkosť žiaka môže byť nepohodlný. Tieto protokoly sú identifikované "cd" v používateľskom rozhraní a správach PDF. Napríklad pacient nemôže mať očné viečka dostatočne otvorené, aby zariadenie mohlo merať zrenice, existuje túžba stimulovať oko cez zatvorené viečko alebo existuje túžba vyrovnať sa podnetu predchádzajúcej publikácie. Pri hľadaní prítomnosti akejkoľvek funkcie sietnice môže postačovať jasný stimul konštantného jas. Podnety, ktoré nezávisia od veľkosti žiaka, sú opísané z hľadiska jas (jednotky cd/m<sup>2</sup>) alebo svetelnej energie záblesku (jednotky cd·s/m<sup>2</sup>). K dispozícii sú podnety s energiou jas blesku 3 a 30 cd·s/m<sup>2</sup> bieleho svetla (1931 CIE x, y 0,33, 0,33) bez osvetlenia pozadia. Okrem toho je k dispozícii 3 cd·s/m<sup>2</sup> biely blesk s 30 cd/m<sup>2</sup> bielym pozadím a jeho ekvivalentom Troland (85 Td·s s pozadím 850 Td), ktorý zodpovedá blikaniu opísanému v norme ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Spracovanie signálu pre testy blikania používa Fourierov prístup a je popísané v Davis, Kraszevska a Manning (2017).

Amplitúda signálu ERG je nižšia pri elektródach kontaktu s pokožkou, ako sú senzorické prúžky, ako pri elektródach na kontakt s rohovkou. Pre ERG zaznamenané aktívnou elektródou na koži sa používa priemerovanie signálu. Kožné elektródy nemusia byť vhodné na hodnotenie zoslabených patologických elektroretinogramov. Odporúča sa, aby používatelia zaznamenávajúci elektroretinogramy zvládli technické požiadavky zvolenej elektródy, aby dosiahli dobrý kontakt, konzistentné umiestnenie elektródy a prijateľnú elektródovú impedanciu.

## Vlastné protokoly

Ak existuje protokol, ktorý by ste chceli spustiť a ktorý nie je vstavaný, **RETeval** zariadenie má podporu na rozšírenie počtu možností prostredníctvom vlastných protokolov. Ak chcete vlastný protokol, kontaktujte LKC (e-mail: support@lkc.com). Príkladné vlastné protokoly zahŕňajú replikované merania, náhodné meranie prezentačného poradia viacerých podnetov, zmeny intenzity záblesku, frekvencie, farby a / alebo trvania a stimuly s predĺženým trvaním, ako sú on-off, rampa a sínusové podnety.

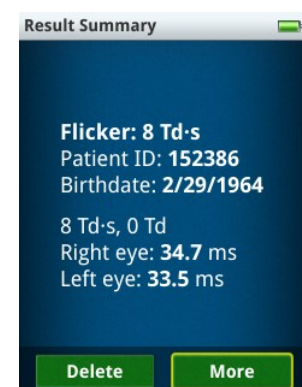
Vlastné protokoly je možné umiestniť do priečinka Protokoly v zariadení. Vstavané protokoly je možné zobrazíť na zariadení v priečinku EMR / vstavané protokoly, čo môže byť východiskovým bodom pre vytvorenie vlastných protokolov. Protokoly sú napísané v plnohodnotnom programovacom jazyku Lua.

## Výsledky testu blikania

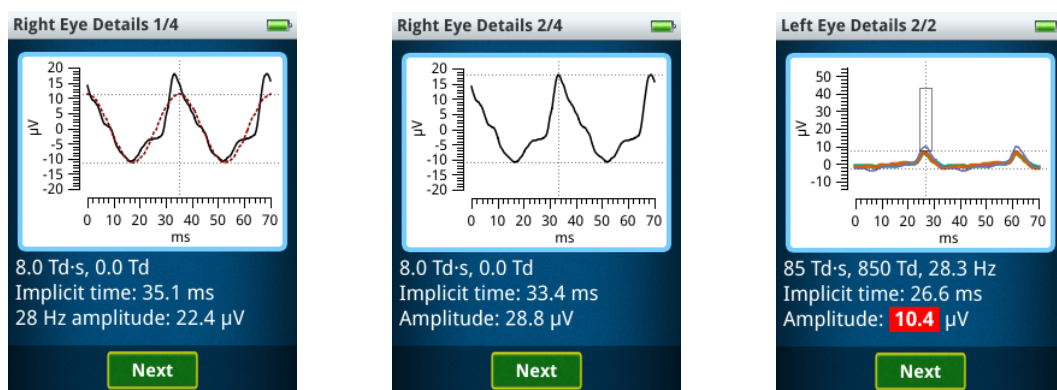
Results sa zobrazia na **RETeval** zariadení po úspešnom dokončení testu. Implicitné časy sa podstatne menia s intenzitou blesku. Ak sa odvolávate na literatúru pre klinickú interpretáciu, je dôležité, aby sa vaše testovanie vykonalo pri rovnakej intenzite blesku a úrovni svetla pozadia. Norma ISCEV uvádza, že každé laboratórium by malo stanoviť alebo potvrdiť typické referenčné hodnoty pre svoje vlastné zariadenia, záznamové protokoly a populácie pacientov.

Po teste sa zobrazí súhrn výsledkov, ako je znázornené vyššie.

Historické výsledky si môžete pozrieť z hlavného menu **Results** Možnosť. Posúvajte sa hore a dole v zozname a vyberte požadovaný výsledok testu. Výsledky sú uložené v



chronologickom poradí; s najnovším výsledkom ako prvý. Zobrazí sa vyššie uvedený súhrn, ako aj stimuly, elektrické amplitúdy a tvary vln zaznamenané senzorovými pásikmi pre každé oko pre každý krok. V elektrickom vlnovom tvare sú zobrazené dve periódy. Blikanie svetla stimulujúce sietnicu sa vyskytlo v čase = 0 ms a blízky čas = 35 ms. Amplitúdy a merania časovania a uvádzané pre základy odozvy (t. j. najvhodnejší sínusoid) a celý priebeh vlny, pretože vedecká literatúra podporuje obe metódy. Bolo hlásené, že použitie fundamentu je presnejšie pre zvládnutie pacientov s ischemiou (Severns, Johnson a Merritt 1991) a odolnejšie voči svetelným podmienkam, ktoré pacient zažil pred testom (McAnany a Nolan 2014), pričom použitie celého tvaru vlny zodpovedá štandardu ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) a v niektorých prípadoch je diagnosticky užitočnejší (Maa et al. 2016). Čierna krivka predstavuje elektrickú reakciu oka na blikajúce svetlo. Červená prerušovaná krivka (ak je prítomná) predstavuje základ elektrickej odozvy. Amplitúda sa uvádza ako špičková. Bodkované čiary označujú namerané hodnoty extrahované z tvarov vlny. Ak sú k dispozícii referenčné intervaly, zobrazí sa obdĺžnikové pole, ktoré obklopuje 95 % údajov vo vizuálne normálnej testovanej populácii. Merania kurzorom mimo obdĺžnikového poľa sú preto atypické. Atypické merania spojené s ochorením (dlhé časy alebo malé amplitúdy) sú zvýraznené červenou farbou (t.j. < 2,5% pre amplitúdy alebo > 97,5% pre časy). Merania v blízkosti okraja zvýraznenia červenou farbou (ďalších 2,5 %) sú zvýraznené žltou farbou. Pozrite si **Referenčné intervaly** sekcia v manuáli (začínajúc na stránke 54), pre ďalšie podrobnosti.



Správy PDF zobrazujú tri periódy elektrickej odozvy zaznamenananej pásikmi snímača. V elektrickej odozve sa svetelné záblesky stimulujúce sietnicu vyskytli v čase = 0 ms, 35 ms a 70 ms.

Tesne pred stlačením tlačidla "Start Test" v testoch blikania sa **zariadenie RETeval** pokúsi zmerať veľkosť žiaka bez ohľadu na zvolený typ stimulu. Ak je žiak úspešne zmeraný, jeho priemer sa zobrazí v správe PDF v tomto testovacom kroku. Ak sa veľkosť žiaka úspešne nezmeria pred "Štartovacím testom", čo je možné pri "cd" testoch, zariadenie bude pokračovať v pokuse o meranie veľkosti žiaka počas testu a namiesto toho počas testu nahlási priemerný priemer žiaka.

Hneď po stlačení tlačidla "Spustiť test" **RETeval** zariadenie urobí infračervenú fotografiu oka, ktorá sa zobrazí v správe PDF. Fotografia môže byť užitočná na odhad dilatačného stavu snímaného objektu, zhody a polohy elektródy v blízkosti oka.

Príklad správy PDF pre protokol 8 Td-s je uvedený nižšie. Zostavy zobrazujú referenčné údaje (pozri **Referenčné intervaly** sekcia na stránke 54).

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879 USA

## Patient Information

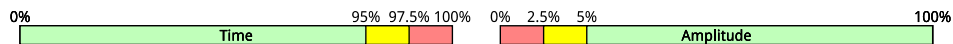
Patient ID: 123654  
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

Birthdate: February 29, 1968  
Report generated: February 8, 2021, 5:04 PM

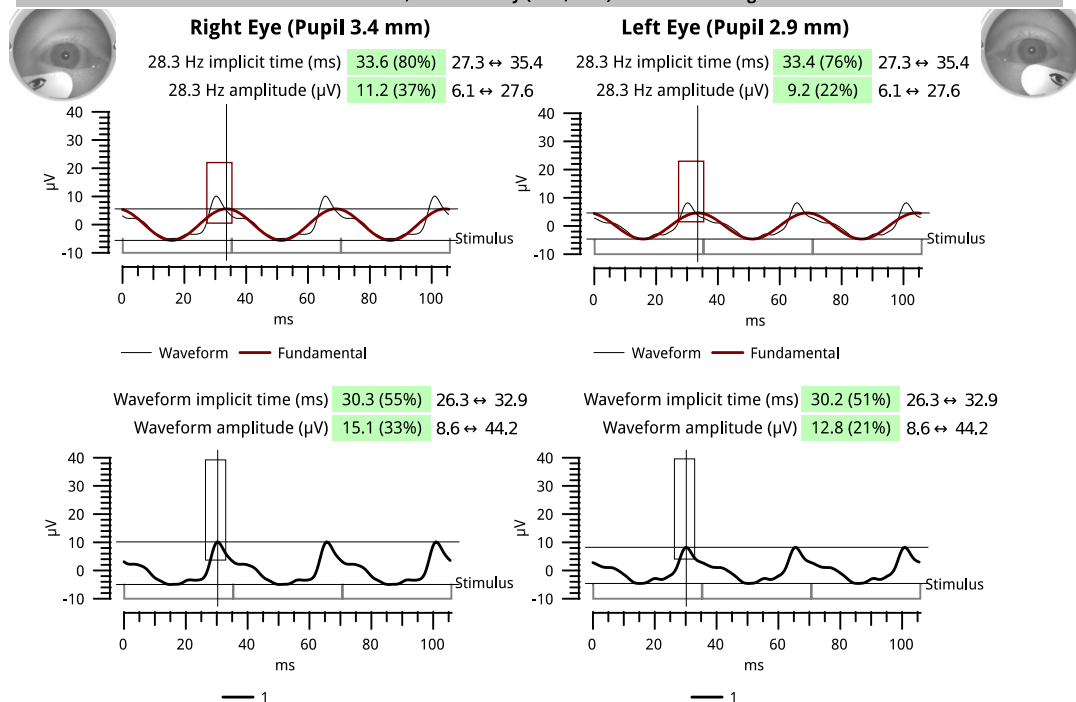
## Device and Test Information

RETeval™  
Serial number: R000555  
Test protocol: Flicker: 8 Td-s

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.  
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f  
Electrodes: Sensor Strips



Test #1: Flash: 8.0 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td



<sup>1</sup>The literature supports two different methods to measure implicit times and amplitudes from flicker responses. The upper plots measure times and amplitudes from the best-fitting sine wave to the waveform at the stimulus frequency (the fundamental of the response), while the lower plots measure times and amplitudes directly from the waveform.

## RETeval Úplná možnosť

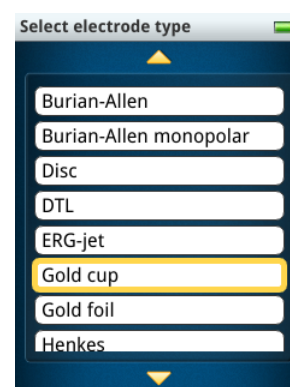
Komisia **RETeval** Kompletná možnosť robí **RETeval** zariadenie plne vybavené štandardom ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Zariadenie ERG. Protokol hodnotenia DR a protokoly v možnosti Flicker ERG poskytujú rýchle výsledky pre množstvo chorôb, ktoré je možné posúdiť pomocou kužeľových odpovedí. Napriek tomu existuje mnoho ďalších chorôb, pre ktoré hodnotenie týčí a hodnotenie jedným bleskom poskytuje cenný pohľad na stav vizuálneho systému. Vykonanie týchto protokolov bude trvať podstatne dlhšie kvôli tmavým adaptačným obdobiam potrebným na posúdenie funkcie týče.

Okrem toho je k dispozícii protokol pre bleskové testovanie VEP kompatibilné s ISCEV (Odom et al. 2016).

Štandardné merania ERG v plnom poli ISCEV boli užitočné pri mnohých chorobách. Boli napísané učebnice (Heckenlively a Arden 2006; Fishman et al. 2001) ako aj časopis (*Documenta Ophthalmologica*) venované klinickej elektrofyziológii videnia.

Prostredníctvom výberu protokolu je možné testovací protokol vybrať z možností jedného blesku okrem možností blikania a protokolu špeciálne navrhnutého pre diabetickú retinopatiu ohrozujúcu zrak.

Kábel adaptéra pre DIN elektródy je dodávaný s **RETeval** Kompletná možnosť, môžete použiť akúkoľvek 1,5 mm bezpečnostnú DIN elektródu s **RETeval** Zariadenie. Kapitola 17 v Heckenlively a Arden (2006) vymenúva mnoho elektród, ktoré sú prijateľné pre záznamy ERG. Pozrite si dokumentáciu poskytnutú výrobcom elektród a v normách ISCEV pre správne umiestnenie, prípravu pokožky, čistenie a likvidáciu týchto elektród DIN. Pri vykonávaní testu sa **RETeval** zariadenie vyzve operátora, aby špecifikoval typ elektródy. Tieto informácie sa uložia do výsledkov a zobrazia sa príslušné normatívne údaje (ak sú k dispozícii). Červený vodič je kladné spojenie, čierny vodič v negatívnom spojení a zelený vodič je spojenie zem / pravá noha.



Amplitúda signálu ERG je nižšia pri elektródach kontaktu s pokožkou, ako sú senzorické prúžky, ako pri elektródach na kontakt s rohovkou. Pre ERG zaznamenané aktívnou elektródou na koži sa používa priemerovanie signálu. Kožné elektródy nemusia byť vhodné na hodnotenie zoslabených patologických elektroretinogramov. Odporúča sa, aby používatelia zaznamenávajúci elektroretinogramy zvládli technické požiadavky zvolenej elektródy, aby dosiahli dobrý kontakt, konzistentné umiestnenie elektródy a prijateľnú elektródovú impedanciu.

## RETeval Kompletné protokoly

Zariadenie **RETeval** podporuje testovanie ERG s jedným bleskom a blikaním. Na začiatku každého stimulačného obdobia sú k dispozícii krátke záblesky svetla. Svetlo na pozadí je tiež generované poskytovaním krátkych zábleskov svetla pri frekvencii približne 1 kHz, čo je výrazne nad ľudskou kritickou fúznou frekvenciou, a preto je vnímané ako stabilné osvetlenie. Tieto protokoly poskytujú tmavé adaptačné časovače, ako aj približnú úroveň okolitého svetla počas adaptácie tmy. Úroveň okolitého svetla sa približuje geometrickým priemerom hladiny

svetla meranej vo vnútri integračnej gule (ganzfeld) fotodiódou s optickým filtrom okolitého svetla, ktorý je na ňu pripojený.

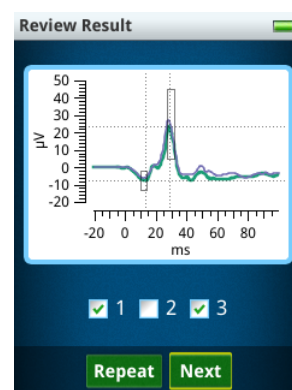
Mnohé z protokolov majú konštantné osvetlenie sietnice, ktoré opisuje jednotka Troland (Td). Tieto protokoly sú označené "Td" v používateľskom rozhraní a správach PDF. V týchto protokoloch sa **RETeval** prístroj meria veľkosť zrenice v reálnom čase a nepretržite upravuje jas blesku tak, aby poskytoval požadované množstvo svetla *Do* oko bez ohľadu na veľkosť žiaka podľa nasledujúceho vzorca: Troland = (plocha žiaka v mm<sup>2</sup>) (jas v cd/m<sup>2</sup>). Žiaci sa teda nemusia rozširovať, aby dosiahli konzistentné výsledky. Dokonca aj pri použití mydriotík sa ľudia rozširujú na rôzne priemery a výsledky môžu byť konzistentnejšie pomocou podnetov založených na Troland. Zatiaľ čo testy založené na Troland znižujú závislosť výsledkov od veľkosti žiaka, sekundárne faktory, ako je Stilesov-Crawfordov efekt a/ alebo zmeny v distribúcii svetla na sietnici, bránia tomu, aby testy založené na Troland boli úplne nezávislé od veľkosti žiaka (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska a Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Vstavané protokoly ISCEV Troland sa pokúšajú zhodovať s protokolmi kandely ISCEV predpokladom priemeru žiaka 6 mm (plocha žiaka 28,3 mm<sup>2</sup>). Napríklad Troland ekvivalentný tmavo prispôbenému 3.0 ERG, ktorý má jas blesku 3 cd·s/m<sup>2</sup>, má stimul (3 cd·s/m<sup>2</sup>)(28,3 mm<sup>2</sup>) = 85 Td·s. Ak je priemer žiaka 6 mm, stimul 85 Td·s bude rovnaký ako stimul 3 cd·s/m<sup>2</sup> a výsledné ERG budú preto rovnaké.

Existujú prípady, keď stimul kompenzujúci veľkosť žiaka môže byť nepohodlný. Tieto protokoly sú identifikované "cd" v používateľskom rozhraní a správach PDF. Napríklad pacient nemôže mať očné viečka dostatočne otvorené, aby zariadenie mohlo merať zrenice, existuje túžba stimulovať oko cez zatvorené viečko alebo existuje túžba vyrovnať sa podnetu predchádzajúcej publikácie. Pri hľadaní prítomnosti akejkoľvek funkcie sietnice môže postačovať jasný stimul konštantného jas.

Subtesty v protokoloch zobrazujú výsledky tvaru vlny po každej perióde merania a umožňujú operátorovi opakovať krok toľkokrát, koľkokrát je to potrebné. Automatické umiestnenia kurzora sa vypočítajú na priemerné umiestnenie kurzora vo všetkých opakovaníach. Akýkoľvek subtest je možné preskočiť bez toho, aby to ovplyvnilo zvyšok protokolu. Na obrazovke kontroly má operátor možnosť vybrať, ktoré replikácie sa majú ponechať zo zostáv. Táto možnosť umožňuje vymazať replikáty v prípade, napríklad v prípade zlého súladu pacienta alebo nadmerného hluku u niektorých replikátov. Ak chcete odstrániť replikáciu, jednoducho zrušte začiarnutie políčka priradeného k danej replike. Replikáty je možné vybrať alebo odstrániť kedykoľvek počas zhromažďovania replikátov. Po prechode na ďalší testovací krok už nemôžete zmeniť výber replikácie pre predchádzajúce kroky. Ak sú k dispozícii referenčné intervaly, zobrazí sa obdĺžnikové pole, ktoré obklopuje 95 % údajov vo vizuálne normálnej testovanej populácii. Merania kurzorom mimo obdĺžnikového poľa sú preto atypické. Atypické merania spojené s ochorením (dlhé časy alebo malé amplitúdy) sú zvýraznené červenou farbou (t.j. < 2,5% pre amplitúdy alebo > 97,5% pre časy). Merania v blízkosti okraja zvýraznenia červenou farbou (ďalších 2,5 %) sú zvýraznené žltou farbou. Pozrite si **Referenčné intervaly** sekcia v manuáli (začínajúc na stránke 54), pre ďalšie podrobnosti.

Pre tmú upravené 0,1 Hz 85 Td·s a 3 cd·uvádzajú sa testy s/m<sup>2</sup>, oscilačné potenciály a kurzory. Oscilačný potenciálny vlnový priebeh sa získa použitím pásmového filtra 85 Hz – 190 Hz. Až 5

**RETeval** Používateľská príručka k zariadeniu



kurzorov sa automaticky umiestni na oscilačné potenciálne vrcholy a žľaby a v správe sú označené ako čierne bodky na tvare vlny. Implicitné časy (čas do vrcholu) a amplitúdy (od vrcholu po nasledujúci žľab) sa hlásia pre každý jednotlivý kurzor. Uvádzajú sa aj súčty implicitných časov a amplitúd pre všetky kurzory. Pri interpretácii sčítaných časov kurzora a amplitúd by ste mali preskúmať bodky kurzora na tvare vlny, aby ste sa uistili, že sa nevynechajú žiadne vlny.

Pri testoch prispôbených tme sa displej automaticky stlmí a sčervená. Zelená LED dióda stavu napájania je tiež vypnutá, aby pomohla pri adaptácii tmy. Displej a LED diódy sa na konci testov prispôsobenia tmy automaticky zosvetlia.

Ak chcete vytvoriť vizuálny podnet, **RETeval** zariadenie generuje záblesky bieleho svetla s premenlivým trvaním, vyrobené z červených, zelených a modrých LED diód, ktoré sú zapnuté rovnako dlho. Maximálny energetický záblesk bieleho svetla je  $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ , ktorý má trvanie záblesku 5 ms. Pri testoch s konštantným Troland môže byť trvanie záblesku dlhšie ako 5 ms pre veľkosti žiakov menšie ako 1,9 mm. Modelovanie 3-stupňovej aktivačnej fázy fototransdukcie, ako je opísané v (Cideciyan a Jacobson 1996) v rovnici A5 ukazuje veľmi malé rozdiely vo fotoprúde tyče alebo kužeľa medzi okamžitým zábleskom a energiami blesku rovnomerne rozloženými do trvania záblesku až do 10 ms, pokiaľ sa všetky merania považujú za relatívne k stredu blesku, ako to robí **RETeval** Zariadenie. Ak je veľkosť žiaka dostatočne malá na to, aby nebolo možné získať požadovanú energiu blesku pre protokol Troland, **RETeval** zariadenie bude produkovať svoju maximálnu zábleskovú energiu.

Spracovanie signálu pre testy bez blikania používa nasledujúce kroky. Vysokopriepustný filter s nulovou fázou 0,3 Hz znižuje posun a posun elektródy pri zachovaní časovania tvaru vlny. Merania z viacerých zábleskov sa kombinujú, aby sa zlepšil pomer signálu k šumu pomocou orezaného priemeru na zníženie účinku odľahlých hodnôt po odstránení odľahlých replikátov, ktorých amplitúdy presahujú 1 mV. Výsledná vlnová forma sa potom spracuje pomocou denolizovania na báze vlny (Ahmadi a Rodrigo 2013) kde sú vlny zoslabené na základe signálu k šumovej sile medzi časťami vlnového tvaru post-stimulus (signál) a pred-stimulom (šum). Analýza oscilačného potenciálu nepoužíva denolizovanie vlnovej zóny.

Počet kombinovaných zábleskov je uvedený v tabuľkách nižšie. Ak je požadovaný iný počet bleskov, je možné vytvoriť vlastný protokol úpravou protokolu v priečinku EMR / vstavané protokoly a jeho umiestnením do priečinka Protokoly / na zariadení. Na úpravu protokolu je možné použiť akýkoľvek textový editor (napr. Emacs alebo Poznámkový blok). Vzhľadom na relatívne málo zábleskov kombinovaných pre testy bez blikania je v týchto testoch dôležitejšie zníženie hluku; v dôsledku toho sa pre všetkých pacientov odporúča príprava kože, aby sa znížila impedancia kontaktu s elektródou.

### Protokoly ISCEV ERG

Nasledujúce tabuľky podrobne popisujú štandardné protokoly ISCEV ERG.

Tento protokol (**iscev 6 krok, svetlo prispôbené ako prvé, cd**) vykonáva testy prispôbené svetlu ako prvý a predpokladá, že pred začiatkom testov dôjde k adaptácii svetla. Niektorí lekári používajú na prispôbenie svetla svetlá v miestnostiach. ISCEV odporúča 20 minút adaptácie tmy a 10 minút adaptácie svetla.

| <b>ISCEV 6 krok, najskôr prispôsobený svetlu, cd</b> |            |                                                 |                                       |                |
|------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| <b>Popis / kontrol</b>                               | <b>Oko</b> | <b>Energia záblesku jasu (0,33, 0,33 biela)</b> | <b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b> | <b># bliká</b> |
| Svetlo prispôsobené 3.0 ERG                          | Právo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 2 Hz                  | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 30             |
| Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG                 | Právo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 28,3 Hz               | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 141 – 424      |
| Svetlo prispôsobené 3.0 ERG                          | Vľavo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 2 Hz                  | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 30             |
| Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG                 | Vľavo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 28,3 Hz               | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 141 – 424      |
| Tmavý adaptačný časovač                              | Oboje      | Vypnuté                                         | Vypnuté                               |                |
| Tmavo prispôsobené 0.01 ERG                          | Právo      | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,5 Hz             | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené ERG 3.0                           | Právo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,1 Hz                | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené 10.0 ERG                          | Právo      | 10 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,05 Hz              | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené 0.01 ERG                          | Vľavo      | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,5 Hz             | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené ERG 3.0                           | Vľavo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,1 Hz                | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené 10.0 ERG                          | Vľavo      | 10 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,05 Hz              | Vypnuté                               | 5              |

Tento protokol (**krok ISCEV 6, najskôr prispôsobený v tme, cd**) prepne poradie testovania, aby sa najskôr vykonali testy prispôsobené tme. **Zariadenie RETeval** vykonáva kalibráciu na začiatku každého protokolu. Aby blikanie kalibračného svetla neovplyvnilo tmavý adaptačný stav subjektu, umiestnite zariadenie na čelo pacienta, ak o to zariadenie požiada. Farba pokožky má malý, ale merateľný vplyv na svetelný výkon (v dôsledku odrazivosti pokožky); preto by sa malo použiť čelo testovaného subjektu. V tomto protokole je časovač prispôsobenia svetla pre každé oko, ktorý sa má prispôsobiť na 30 cd/m<sup>2</sup>. ISCEV odporúča 20 minút adaptácie tmy a 10 minút adaptácie svetla.

| <b>ISCEV 6 krok, najskôr upravený v tme, cd</b> |            |                                                 |                                       |                |
|-------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| <b>Popis / kontrol</b>                          | <b>Oko</b> | <b>Energia záblesku jasu (0,33, 0,33 biela)</b> | <b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b> | <b># bliká</b> |
| Tmavý adaptačný časovač                         | Oboje      | Vypnuté                                         | Vypnuté                               |                |
| Tmavo prispôsobené 0.01 ERG                     | Právo      | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,5 Hz             | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené ERG 3.0                      | Právo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,1 Hz                | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené 10.0 ERG                     | Právo      | 10 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,05 Hz              | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené 0.01 ERG                     | Vľavo      | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,5 Hz             | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené ERG 3.0                      | Vľavo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,1 Hz                | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené 10.0 ERG                     | Vľavo      | 10 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,05 Hz              | Vypnuté                               | 5              |
| Časovač prispôsobenia svetla                    | Právo      | Vypnuté                                         | 30 cd/m <sup>2</sup>                  |                |
| Svetlo prispôsobené 3.0 ERG                     | Právo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 2 Hz                  | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 30             |
| Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG            | Právo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 28,3 Hz               | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 141 – 424      |
| Časovač prispôsobenia svetla                    | Vľavo      | Vypnuté                                         | 30 cd/m <sup>2</sup>                  |                |
| Svetlo prispôsobené 3.0 ERG                     | Vľavo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 2 Hz                  | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 30             |
| Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG            | Vľavo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 28,3 Hz               | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 141 – 424      |

Ďalšie dva protokoly sú rovnaké ako predchádzajúce dva s výnimkou, že sa nevykoná 10 cd·s/m<sup>2</sup> biely blesk.

| ISCEV 5 krok, najskôr prispôsobený svetlu, cd |       |                                          |                                |           |
|-----------------------------------------------|-------|------------------------------------------|--------------------------------|-----------|
| Popis / kontrol                               | Oko   | Energia záblesku jasu (0,33, 0,33 biela) | Jas pozadia (0,33, 0,33 biela) | # bliká   |
| Svetlo prispôsobené 3.0 ERG                   | Právo | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 2 Hz           | 30 cd/m <sup>2</sup>           | 30        |
| Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG          | Právo | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 28,3 Hz        | 30 cd/m <sup>2</sup>           | 141 – 424 |
| Svetlo prispôsobené 3.0 ERG                   | Vľavo | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 2 Hz           | 30 cd/m <sup>2</sup>           | 30        |
| Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG          | Vľavo | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 28,3 Hz        | 30 cd/m <sup>2</sup>           | 141 – 424 |
| Tmavý adaptačný časovač                       | Oboje | Vypnuté                                  | Vypnuté                        |           |
| Tmavo prispôsobené 0.01 ERG                   | Právo | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,5 Hz      | Vypnuté                        | 9         |
| Tmavo prispôsobené ERG 3.0                    | Právo | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,1 Hz         | Vypnuté                        | 5         |
| Tmavo prispôsobené 0.01 ERG                   | Vľavo | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,5 Hz      | Vypnuté                        | 9         |
| Tmavo prispôsobené ERG 3.0                    | Vľavo | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,1 Hz         | Vypnuté                        | 5         |

| ISCEV 5 krok, najskôr upravený v tme, cd |       |                                          |                                |           |
|------------------------------------------|-------|------------------------------------------|--------------------------------|-----------|
| Popis / kontrol                          | Oko   | Energia záblesku jasu (0,33, 0,33 biela) | Jas pozadia (0,33, 0,33 biela) | # bliká   |
| Tmavý adaptačný časovač                  | Oboje | Vypnuté                                  | Vypnuté                        |           |
| Tmavo prispôsobené 0.01 ERG              | Právo | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,5 Hz      | Vypnuté                        | 9         |
| Tmavo prispôsobené ERG 3.0               | Právo | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,1 Hz         | Vypnuté                        | 5         |
| Tmavo prispôsobené 0.01 ERG              | Vľavo | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,5 Hz      | Vypnuté                        | 9         |
| Tmavo prispôsobené ERG 3.0               | Vľavo | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,1 Hz         | Vypnuté                        | 5         |
| Časovač prispôsobenia svetla             | Právo | Vypnuté                                  | 30 cd/m <sup>2</sup>           |           |
| Svetlo prispôsobené 3.0 ERG              | Právo | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 2 Hz           | 30 cd/m <sup>2</sup>           | 30        |
| Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG     | Právo | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 28,3 Hz        | 30 cd/m <sup>2</sup>           | 141 – 424 |
| Časovač prispôsobenia svetla             | Vľavo | Vypnuté                                  | 30 cd/m <sup>2</sup>           |           |
| Svetlo prispôsobené 3.0 ERG              | Vľavo | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 2 Hz           | 30 cd/m <sup>2</sup>           | 30        |
| Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG     | Vľavo | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 28,3 Hz        | 30 cd/m <sup>2</sup>           | 141 – 424 |

Nasledujúce štyri protokoly sú podobné vyššie uvedeným krokovým protokolom ISCEV 5/6, až na to, že sledovanie žiakov sa používa na zabezpečenie neustáleho osvetlenia sietnice, vďaka čomu je dilatácia žiakov voliteľná. Predpokladalo sa, že 6 mm zrenica prevedie štandardné rozšírené jasy ISCEV na Trolands.

| <b>ISCEV 6 krok, najskôr prispôsobený svetlu, Td</b> |            |                                                 |                                       |                |
|------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| <b>Popis / kontrol</b>                               | <b>Oko</b> | <b>Energia záblesku jasu (0,33, 0,33 biela)</b> | <b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b> | <b># bliká</b> |
| Svetlo prispôsobené ERG 85 Td·s                      | Právo      | 85 Td·s pri 2 Hz                                | 848 Td                                | 30             |
| Svetlo prispôsobené 85 Td·s bliká ERG                | Právo      | 85 Td·s pri 28,3 Hz                             | 848 Td                                | 141 – 424      |
| Svetlo prispôsobené ERG 85 Td·s                      | Vľavo      | 85 Td·s pri 2 Hz                                | 848 Td                                | 30             |
| Svetlo prispôsobené 85 Td·s bliká ERG                | Vľavo      | 85 Td·s pri 28,3 Hz                             | 848 Td                                | 141 – 424      |
| Tmavý adaptačný časovač                              | Oboje      | Vypnuté                                         | Vypnuté                               |                |
| Tmavo prispôsobené 0,28 Td·s ERG                     | Právo      | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz                              | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené ERG 85 Td·s                       | Právo      | 85 Td·s pri 0,1 Hz                              | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené ERG 280 Td·s                      | Právo      | 280 Td·s pri 0,05 Hz                            | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené 0,28 Td·s ERG                     | Vľavo      | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz                              | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené ERG 85 Td·s                       | Vľavo      | 85 Td·s pri 0,1 Hz                              | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené ERG 280 Td·s                      | Vľavo      | 280 Td·s pri 0,05 Hz                            | Vypnuté                               | 5              |

| <b>ISCEV 6 krok, najskôr upravený v tme, Td</b> |            |                                                 |                                       |                |
|-------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| <b>Popis / kontrol</b>                          | <b>Oko</b> | <b>Energia záblesku jasu (0,33, 0,33 biela)</b> | <b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b> | <b># bliká</b> |
| Tmavý adaptačný časovač                         | Oboje      | Vypnuté                                         | Vypnuté                               |                |
| Tmavo prispôsobené 0,28 Td·s ERG                | Právo      | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz                              | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené ERG 85 Td·s                  | Právo      | 85 Td·s pri 0,1 Hz                              | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené ERG 280 Td·s                 | Právo      | 280 Td·s pri 0,05 Hz                            | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené 0,28 Td·s ERG                | Vľavo      | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz                              | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené ERG 85 Td·s                  | Vľavo      | 85 Td·s pri 0,1 Hz                              | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené ERG 280 Td·s                 | Vľavo      | 280 Td·s pri 0,05 Hz                            | Vypnuté                               | 5              |
| Časovač prispôsobenia svetla                    | Právo      | Vypnuté                                         | 848 Td                                |                |
| Svetlo prispôsobené ERG 85 Td·s                 | Právo      | 85 Td·s pri 2 Hz                                | 848 Td                                | 30             |
| Svetlo prispôsobené 85 Td·s bliká ERG           | Právo      | 85 Td·s pri 28,3 Hz                             | 848 Td                                | 141 – 424      |
| Časovač prispôsobenia svetla                    | Vľavo      | Vypnuté                                         | 848 Td                                |                |
| Svetlo prispôsobené ERG 85 Td·s                 | Vľavo      | 85 Td·s pri 2 Hz                                | 848 Td                                | 30             |
| Svetlo prispôsobené 85 Td·s bliká ERG           | Vľavo      | 85 Td·s pri 28,3 Hz                             | 848 Td                                | 141 – 424      |

| <b>ISCEV 5 krok, najskôr prispôsobený svetlu, Td</b> |            |                                                 |                                       |                |
|------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| <b>Popis / kontrol</b>                               | <b>Oko</b> | <b>Energia záblesku jasu (0,33, 0,33 biela)</b> | <b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b> | <b># bliká</b> |
| Svetlo prispôsobené ERG 85 Td·s                      | Právo      | 85 Td·s pri 2 Hz                                | 848 Td                                | 30             |
| Svetlo prispôsobené 85 Td·s bliká ERG                | Právo      | 85 Td·s pri 28,3 Hz                             | 848 Td                                | 141 – 424      |
| Svetlo prispôsobené ERG 85 Td·s                      | Vľavo      | 85 Td·s pri 2 Hz                                | 848 Td                                | 30             |
| Svetlo prispôsobené 85 Td·s bliká ERG                | Vľavo      | 85 Td·s pri 28,3 Hz                             | 848 Td                                | 141 – 424      |
| Tmavý adaptačný časovač                              | Oboje      | Vypnuté                                         | Vypnuté                               |                |
| Tmavo prispôsobené 0,28 Td·s ERG                     | Právo      | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz                              | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené ERG 85 Td·s                       | Právo      | 85 Td·s pri 0,1 Hz                              | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené 0,28 Td·s ERG                     | Vľavo      | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz                              | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené ERG 85 Td·s                       | Vľavo      | 85 Td·s pri 0,1 Hz                              | Vypnuté                               | 5              |

| <b>ISCEV 5 krok, najskôr tmavo prispôsobený, Td</b> |            |                                                 |                                       |                |
|-----------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| <b>Popis / kontrol</b>                              | <b>Oko</b> | <b>Energia záblesku jasu (0,33, 0,33 biela)</b> | <b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b> | <b># bliká</b> |
| Tmavý adaptačný časovač                             | Oboje      | Vypnuté                                         | Vypnuté                               |                |
| Tmavo prispôsobené 0,28 Td·s ERG                    | Právo      | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz                              | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené ERG 85 Td·s                      | Právo      | 85 Td·s pri 0,1 Hz                              | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené 0,28 Td·s ERG                    | Vľavo      | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz                              | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené ERG 85 Td·s                      | Vľavo      | 85 Td·s pri 0,1 Hz                              | Vypnuté                               | 5              |
| Časovač prispôsobenia svetla                        | Právo      | Vypnuté                                         | 848 Td                                |                |
| Svetlo prispôsobené ERG 85 Td·s                     | Právo      | 85 Td·s pri 2 Hz                                | 848 Td                                | 30             |
| Svetlo prispôsobené 85 Td·s bliká ERG               | Právo      | 85 Td·s pri 28,3 Hz                             | 848 Td                                | 141 – 424      |
| Časovač prispôsobenia svetla                        | Vľavo      | Vypnuté                                         | 848 Td                                |                |
| Svetlo prispôsobené ERG 85 Td·s                     | Vľavo      | 85 Td·s pri 2 Hz                                | 848 Td                                | 30             |
| Svetlo prispôsobené 85 Td·s bliká ERG               | Vľavo      | 85 Td·s pri 28,3 Hz                             | 848 Td                                | 141 – 424      |

Ďalšie tri protokoly sú protokoly založené na fotopikte ISCEV. Ide o protokoly bez zahrnutých scotopických krokov. Protokoly sú fotopický jednoduchý blesk a blikanie v štandardnom rozšírenom jase ISCEV kandely, ako aj v Trolands. K dispozícii je tiež protokol ISCEV Flicker založený na Troland.

| <b>ISCEV Fotopický blesk a blikanie, cd</b> |            |                                                 |                                       |                |
|---------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| <b>Popis / kontrol</b>                      | <b>Oko</b> | <b>Energia záblesku jasu (0,33, 0,33 biela)</b> | <b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b> | <b># bliká</b> |
| Svetlo prispôsobené 3.0 ERG                 | Právo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 2 Hz                  | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 30             |
| Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG        | Právo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 28,3 Hz               | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 141 – 424      |
| Svetlo prispôsobené 3.0 ERG                 | Vľavo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 2 Hz                  | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 30             |
| Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG        | Vľavo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 28,3 Hz               | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 141 – 424      |

| <b>ISCEV Fotopický blesk a blikanie, Td</b> |            |                                                 |                                       |                |
|---------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| <b>Popis / kontrol</b>                      | <b>Oko</b> | <b>Energia záblesku jasu (0,33, 0,33 biela)</b> | <b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b> | <b># bliká</b> |
| Svetlo prispôsobené ERG 85 Td·s             | Právo      | 85 Td·s pri 2 Hz                                | 848 Td                                | 30             |
| Svetlo prispôsobené 85 Td·s bliká ERG       | Právo      | 85 Td·s pri 28,3 Hz                             | 848 Td                                | 141 – 424      |
| Svetlo prispôsobené ERG 85 Td·s             | Vľavo      | 85 Td·s pri 2 Hz                                | 848 Td                                | 30             |
| Svetlo prispôsobené 85 Td·s bliká ERG       | Vľavo      | 85 Td·s pri 28,3 Hz                             | 848 Td                                | 141 – 424      |

| <b>ISCEV Fotopické blikanie, Td</b>   |            |                                                 |                                       |                |
|---------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| <b>Popis / kontrol</b>                | <b>Oko</b> | <b>Energia záblesku jasu (0,33, 0,33 biela)</b> | <b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b> | <b># bliká</b> |
| Svetlo prispôsobené 85 Td·s bliká ERG | Právo      | 85 Td·s pri 28,3 Hz                             | 848 Td                                | 141 – 424      |
| Svetlo prispôsobené 85 Td·s bliká ERG | Vľavo      | 85 Td·s pri 28,3 Hz                             | 848 Td                                | 141 – 424      |

Nasledujúce protokoly ISCEV preskočia testovací krok DA3 a nehlásia operačné programy. Pri použití 10-minútovej tmavej adaptácie sa tieto protokoly zhodujú s "Neštandardným skráteným protokolom ERG" špecifikovaným v aktualizácii štandardu ISCEV z roku 2022 (Robson et al. 2022). Pri použití skrátených časov adaptácie za tmy si porovnanie reakcií týčí na referenčné údaje vyžaduje dodatočnú starostlivosť, pretože referenčné údaje boli zozbierané s 20 minútami adaptácie tmy.

| <b>ISCEV 4 krok, najskôr prispôsobený svetlu, cd</b> |            |                                                 |                                       |                |
|------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| <b>Popis / kontrol</b>                               | <b>Oko</b> | <b>Energia záblesku jasu (0,33, 0,33 biela)</b> | <b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b> | <b># bliká</b> |
| Svetlo prispôsobené 3.0 ERG                          | Právo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 2 Hz                  | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 30             |
| Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG                 | Právo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 28,3 Hz               | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 141 – 424      |
| Svetlo prispôsobené 3.0 ERG                          | Vľavo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 2 Hz                  | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 30             |
| Svetlo prispôsobené 3.0 blikanie ERG                 | Vľavo      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 28,3 Hz               | 30 cd/m <sup>2</sup>                  | 141 – 424      |
| Tmavý adaptačný časovač                              | Oboje      | Vypnuté                                         | Vypnuté                               |                |
| Tmavo prispôsobené 0.01 ERG                          | Právo      | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,5 Hz             | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené 10.0 ERG                          | Právo      | 10 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,05 Hz              | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené 0.01 ERG                          | Vľavo      | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,5 Hz             | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené 10.0 ERG                          | Vľavo      | 10 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,05 Hz              | Vypnuté                               | 5              |

| <b>ISCEV 4 krok, najskôr prispôsobený svetlu, Td</b> |            |                                                 |                                       |                |
|------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| <b>Popis / kontrol</b>                               | <b>Oko</b> | <b>Energia záblesku jasu (0,33, 0,33 biela)</b> | <b>Jas pozadia (0,33, 0,33 biela)</b> | <b># bliká</b> |
| Svetlo prispôsobené ERG 85 Td·s                      | Právo      | 85 Td·s pri 2 Hz                                | 848 Td                                | 30             |
| Svetlo prispôsobené 85 Td·s bliká ERG                | Právo      | 85 Td·s pri 28,3 Hz                             | 848 Td                                | 141 – 424      |
| Svetlo prispôsobené ERG 85 Td·s                      | Vľavo      | 85 Td·s pri 2 Hz                                | 848 Td                                | 30             |
| Svetlo prispôsobené 85 Td·s bliká ERG                | Vľavo      | 85 Td·s pri 28,3 Hz                             | 848 Td                                | 141 – 424      |
| Tmavý adaptačný časovač                              | Oboje      | Vypnuté                                         | Vypnuté                               |                |
| Tmavo prispôsobené 0,28 Td·s ERG                     | Právo      | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz                              | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené ERG 280 Td·s                      | Právo      | 280 Td·s pri 0,05 Hz                            | Vypnuté                               | 5              |
| Tmavo prispôsobené 0,28 Td·s ERG                     | Vľavo      | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz                              | Vypnuté                               | 9              |
| Tmavo prispôsobené ERG 280 Td·s                      | Vľavo      | 280 Td·s pri 0,05 Hz                            | Vypnuté                               | 5              |

### Protokoly fotopických negatívnych odpovedí

Fotopická negatívna odpoveď je pomalá negatívna odpoveď, ktorá nasleduje po b-vlne a bola farmakologicky izolovaná tak, aby pochádzala z gangliových buniek sietnice (Viswanathan et al. 1999). Zmeny v PhNR boli preukázané napríklad pri glaukóme (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

K dispozícii sú štyri protokoly fotopickej negatívnej odozvy. Tieto protokoly majú červený blesk (1,0 cd·s/m<sup>2</sup> alebo 38 Td·s) na modrom pozadí (10 cd/m<sup>2</sup> alebo 380 Td), ktorý zdôrazňuje odozvu kuželového systému. Frekvencia stimulov je 3,4 Hz a na zníženie šumu merania sa používa buď 200 (dlhý protokol) alebo 100 (krátky protokol). Dlhý protokol zaznamenáva asi 60 sekúnd; krátky protokol zaznamenáva 30 sekúnd.

| PhNR 3,4 Hz cd dlhé          |       |                                             |                                 |         |
|------------------------------|-------|---------------------------------------------|---------------------------------|---------|
| Popis / kontrol              | Oko   | Energia záblesku jasu (červená LED, 621 nm) | Jas pozadia (modrá LED, 470 nm) | # bliká |
| Červený blesk, modré pozadie | Právo | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> pri 3,4 Hz          | 10 cd/m <sup>2</sup>            | 200     |
| Červený blesk, modré pozadie | Vľavo | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> pri 3,4 Hz          | 10 cd/m <sup>2</sup>            | 200     |

| PhNR 3,4 Hz cd krátky        |       |                                             |                                 |         |
|------------------------------|-------|---------------------------------------------|---------------------------------|---------|
| Popis / kontrol              | Oko   | Energia záblesku jasu (červená LED, 621 nm) | Jas pozadia (modrá LED, 470 nm) | # bliká |
| Červený blesk, modré pozadie | Právo | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> pri 3,4 Hz          | 10 cd/m <sup>2</sup>            | 100     |
| Červený blesk, modré pozadie | Vľavo | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> pri 3,4 Hz          | 10 cd/m <sup>2</sup>            | 100     |

| PhNR 3,4 Hz Td dlhé          |       |                                             |                                 |         |
|------------------------------|-------|---------------------------------------------|---------------------------------|---------|
| Popis / kontrol              | Oko   | Energia záblesku jasu (červená LED, 621 nm) | Jas pozadia (modrá LED, 470 nm) | # bliká |
| Červený blesk, modré pozadie | Právo | 38 Td·s pri 3,4 Hz                          | 380 Td                          | 200     |
| Červený blesk, modré pozadie | Vľavo | 38 Td·s pri 3,4 Hz                          | 380 Td                          | 200     |

| PhNR 3,4 Hz Td krátky        |       |                                             |                                 |         |
|------------------------------|-------|---------------------------------------------|---------------------------------|---------|
| Popis / kontrol              | Oko   | Energia záblesku jasu (červená LED, 621 nm) | Jas pozadia (modrá LED, 470 nm) | # bliká |
| Červený blesk, modré pozadie | Právo | 38 Td·s pri 3,4 Hz                          | 380 Td                          | 100     |
| Červený blesk, modré pozadie | Vľavo | 38 Td·s pri 3,4 Hz                          | 380 Td                          | 100     |

Hlásené výsledky sú od -20 ms do +200 ms, so stredom blesku na 0 ms. Rozšírený displej po stimulovaní sa používa na lepšiu vizualizáciu pomalého návratu na základnú čiaru.

Kvantitatívna analýza sa vykonáva nasledovne. Kurzory a-vlny a b-vlny sa umiestnia na hlásenú vlnovú formu na ich príslušných vrcholoch. PhNR je minimálny bod medzi 55 ms a 180 ms. Pomer W je definovaný takto:

$$W\text{-pomer} = (b - p_{\min}) / (b - a)$$

kde a, b a p<sub>min</sub> sú napätia vzhľadom na základnú líniu definované ako a: vrchol a-vlny, b: vrchol b-vlny, p<sub>min</sub>: minimálne napätie medzi 55 ms a 180 ms. Všimnite si, že napätie b-vlny, ktoré sa zvyčajne hlási (vrátane RETeval zariadenia), sa rovná (b-a). Na základe definície je W-pomer pomer výšky tvaru vlny po b-vlne. Ak je amplitúda PhNR rovnaká ako a-vlna, pomer W je 1. Pomer W je menší ako 1, ak je hĺbka PhNR menšia ako hĺbka a-vlny. Pomer W je inverzná hodnota "PTR", ako je definovaná v Mortlock et al. (2010) a zistilo sa, že má najnižšiu úroveň medzirezortnej, medzirezortnej a medziočnej variability z 5 testovaných techník merania ERG.

Na generovanie zobrazenej vlnovej formy sa používajú nové a proprietárne metódy spracovania, ktoré sú založené na maximalizácii rozdielu medzi PhNR medzi 144 jedincami s

glaukómom a/alebo optickou neuropatiou a 159 zdravými jedincami. Referenčné údaje používajú rovnakú metódu spracovania.

### S-kuželové protokoly

K dispozícii sú dva protokoly S-cone, ktoré môžu byť užitočné pri detekcii syndrómu zvýšeného s-kužela (Jamamoto, Hayashi a Takeuchi 1999). Tieto protokoly používajú pozadie 560 cd/m<sup>2</sup> červeného svetla na zmiernenie odozvy z kuželov L a M a jas blesku 1 cd·s/m<sup>2</sup> pri 4,2 Hz. Výsledný signál je veľmi malý, takže je potrebné veľké množstvo priemerovania signálu. Dlhý protokol používa 500 priemerov (120 sekúnd) Jamamoto, Hayashi a Takeuchi (1999), zatiaľ čo krátky protokol používa priemery 250 (60 sekúnd).

| S-kužel' 4,2 Hz cd dlhý            |       |                                           |                                   |         |
|------------------------------------|-------|-------------------------------------------|-----------------------------------|---------|
| Popis / kontrol                    | Oko   | Energia záblesku jasu (modrá LED, 470 nm) | Jas pozadia (červená LED, 621 nm) | # bliká |
| Jasne modrý blesk, červené pozadie | Právo | 1 cd·s/m <sup>2</sup> pri 4,2 Hz          | 560 cd/m <sup>2</sup>             | 500     |
| Jasne modrý blesk, červené pozadie | Vľavo | 1 cd·s/m <sup>2</sup> pri 4,2 Hz          | 560 cd/m <sup>2</sup>             | 500     |

| S-kužel' 4,2 Hz cd krátky          |       |                                           |                                   |         |
|------------------------------------|-------|-------------------------------------------|-----------------------------------|---------|
| Popis / kontrol                    | Oko   | Energia záblesku jasu (modrá LED, 470 nm) | Jas pozadia (červená LED, 621 nm) | # bliká |
| Jasne modrý blesk, červené pozadie | Právo | 1 cd·s/m <sup>2</sup> pri 4,2 Hz          | 560 cd/m <sup>2</sup>             | 250     |
| Jasne modrý blesk, červené pozadie | Vľavo | 1 cd·s/m <sup>2</sup> pri 4,2 Hz          | 560 cd/m <sup>2</sup>             | 250     |

Spracovanie S-kužela je rovnaké ako odozva blesku 2 Hz ISCEV. Odozva S-kužela nastáva niečo po 40 ms. Kurzor b-vlny zvyčajne nevyberie tento vrchol, skôr vyberie skoršiu odozvu LM-kužela.

### Da protokoly červeného blesku

K dispozícii sú dva protokoly červeného záblesku DA, ktoré môžu byť užitočné pri rozlišovaní medzi odozvou od tyčí a tmavých kuželov (Thompson et al. 2018). Tieto protokoly používajú červený blesk bez pozadia. Kvôli rozdielom v spektrálnej citlivosti sú kužele 31-krát citlivejšie ako tyče na **RETeval** červené svetlo zariadenia. Protokoly používajú fotopický stimul 0,3 cd·s/m<sup>2</sup> (alebo Troland ekvivalent). Tyče preto vidia len asi stimul DA0.01. Tmavé prispôbené kužele vytvárajú kladné vychýlenie v ERG s vrcholom okolo 30-50 ms (nazývané "x-vlna"), zatiaľ čo tyče generujú neskorší vrchol okolo 100 ms. Výberom medzi 5-minútovým a 20-minútovým časom adaptácie tmy je možné upraviť relatívne amplitúdy medzi týmito dvoma reakciami, pretože tmavé kužele sa prispôbujú rýchlejšie ako tyče. Odkazy popisujúce klinickú užitočnosť tohto testu nájdete v rozšírenom protokole ISCEV. Ak chcete tento test spustiť v kombinácii s iným protokolom ISCEV, spustíte tento test bezprostredne pred testom DA0.01.

| ISCEV DA Červený blesk Td                |       |                                             |             |         |
|------------------------------------------|-------|---------------------------------------------|-------------|---------|
| Popis / kontrol                          | Oko   | Energia záblesku jasu (červená LED, 621 nm) | Jas pozadia | # bliká |
| Tmavo prispôsobený 0,3 červený blesk ERG | Právo | 0,3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,5 Hz          | Vypnuté     | 9       |
| Tmavo prispôsobený 0,3 červený blesk ERG | Vľavo | 0,3 cd·s/m <sup>2</sup> pri 0,5 Hz          | Vypnuté     | 9       |

| CD ČERVENÝ BLESK ISCEV DA                |       |                                             |             |         |
|------------------------------------------|-------|---------------------------------------------|-------------|---------|
| Popis / kontrol                          | Oko   | Energia záblesku jasu (červená LED, 621 nm) | Jas pozadia | # bliká |
| Tmavo prispôsobený 0,3 červený blesk ERG | Právo | 8,4 Td·s pri 0,5 Hz                         | Vypnuté     | 9       |
| Tmavo prispôsobený 0,3 červený blesk ERG | Vľavo | 8,4 Td·s pri 0,5 Hz                         | Vypnuté     | 9       |

### Protokoly zapnutia a vypnutia (dlhý blesk)

On-off protokoly (tiež známe ako dlhé bleskové protokoly) majú stimul s predĺženou dĺžkou, aby sa oddelila odozva zapnutia od odozvy vypnutia v ERG. Dlhé bleskové protokoly sa používali napríklad u pacientov s retinitis pigmentosa (Cideciyan a Jacobson 1993), vrodená stacionárna nočná slepota (Cideciyan a Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), kužeľová dystrofia (Preosievane 1994) a syndróm zvýšeného s-kužeľa (Audo et al. 2008). Ak chcete lepšie vidieť, kedy by mala byť vypnutá odpoveď, môže byť užitočné ukázať stimul ako funkciu času v správach. Pozri **Stimulus waveforms** na stránke 10 ako nakonfigurovať túto možnosť.

K dispozícii sú dva protokoly (krátke a dlhé trvanie testu), ktoré používajú stimul bieleho svetla. Stimulom je 250 cd/m<sup>2</sup> biele svetlo, o ktorom sa ukázalo, že má takmer maximálnu d-vlnu (Kondo et al. 2000), so 40 cd/m<sup>2</sup> bielym pozadím na potlačenie odozvy tyče. Keď je teda stimul zapnutý, jas je 290 cd/m<sup>2</sup>; a keď je stimul vypnutý, jas je 40 cd/m<sup>2</sup>. Časy zapnutia a vypnutia stimulu sú približne 144,9 ms, čo maximalizuje amplitúdu d-vlny (Preosievane 1993; Sustar, Hawlina a Breclj 2006) pri zachovaní čo najkratšieho trvania testu. Krátky protokol používa 100 priemerov (trvá 30 sekúnd) a dlhý protokol používa 200 priemerov (trvá 60 sekúnd).

| Zapnuté dlhé: w/w 250/40 cd           |       |                                                    |                                |         |
|---------------------------------------|-------|----------------------------------------------------|--------------------------------|---------|
| Popis / kontrol                       | Oko   | Jas stimulov (0,33, 0,33 biela)                    | Jas pozadia (0,33, 0,33 biela) | # bliká |
| Biely rozšírený stimul, biele pozadie | Právo | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144,9 ms načas @ 3,5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>           | 200     |
| Biely rozšírený stimul, biele pozadie | Vľavo | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144,9 ms načas @ 3,5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>           | 200     |

| Krátke zapnutie: w/w 250/40 cd        |       |                                                    |                                |         |
|---------------------------------------|-------|----------------------------------------------------|--------------------------------|---------|
| Popis / kontrol                       | Oko   | Jas stimulov (0,33, 0,33 biela)                    | Jas pozadia (0,33, 0,33 biela) | # bliká |
| Biely rozšírený stimul, biele pozadie | Právo | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144,9 ms načas @ 3,5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>           | 100     |
| Biely rozšírený stimul, biele pozadie | Vľavo | 250 cd/m <sup>2</sup> ,<br>144,9 ms načas @ 3,5 Hz | 40 cd/m <sup>2</sup>           | 100     |

K dispozícii sú dva ďalšie protokoly (krátke a dlhé trvanie testu), ktoré používajú farebný stimul. Stimulom je 560 cd/m<sup>2</sup> červené svetlo so 160 cd/m<sup>2</sup> zeleným pozadím. Časy zapnutia a vypnutia sú približne 209,4 ms. Tento protokol sa veľmi zhoduje s Audo et al. (2008), pričom zelené pozadie potláča odozvu tyče. Krátky protokol používa 100 priemerov (trvá 42 sekúnd) a dlhý protokol používa 200 priemerov (trvá 84 sekúnd).

| Zapnuté dlhé: r/g 560/160 cd             |       |                                                    |                                  |         |
|------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------|----------------------------------|---------|
| Popis / kontrol                          | Oko   | Jas stimulov (červená LED, 621 nm)                 | Jas pozadia (zelená LED, 530 nm) | # bliká |
| Červený rozšírený stimul, zelené pozadie | Právo | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209,4 ms načas @ 2,4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>            | 200     |
| Červený rozšírený stimul, zelené pozadie | Vľavo | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209,4 ms načas @ 2,4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>            | 200     |

| Krátke zapnutie: r/g 560/160 cd          |       |                                                    |                                  |         |
|------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------|----------------------------------|---------|
| Popis / kontrol                          | Oko   | Jas stimulov (červená LED, 621 nm)                 | Jas pozadia (zelená LED, 530 nm) | # bliká |
| Červený rozšírený stimul, zelené pozadie | Právo | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209,4 ms načas @ 2,4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>            | 100     |
| Červený rozšírený stimul, zelené pozadie | Vľavo | 560 cd/m <sup>2</sup> ,<br>209,4 ms načas @ 2,4 Hz | 160 cd/m <sup>2</sup>            | 100     |

Na generovanie podnetov používa **zariadenie RETeval** stimul PWM blízko 1 kHz.

Analýza používa rovnaké spracovanie ako protokoly ISCEV, s nasledujúcimi výnimkami: 0-fázový vysokopriepustný filter je nastavený na 4 Hz, aby sa znížil úlet elektródy počas predĺženého trvania odozvy. Namiesto denolizovania vlnovej zóny sa používa 0-fázový 300 Hz nízkopriepustný filter. Časový bod 0 v reakcii je, keď je stimul zapnutý.

### Protokoly VEP

Protokoly Flash VEP blikajú svetlom v oku a merajú odozvu vizuálneho systému na zadnej strane hlavy. Existujú dva flash VEP protokoly: 3 cd·s/m<sup>2</sup> @ 1 Hz protokol a 24 Td·s @ 1 Hz. Tieto dva protokoly sú ekvivalentné, keď je priemer žiaka 3,2 mm (plocha 8 mm<sup>2</sup>). Oba používajú na spriemerovanie odozvy 64 zábleskov.

Analýza používa rovnaké spracovanie ako protokoly ISCEV, s nasledujúcimi výnimkami: Priechodné pásmo 0-fázového filtra je 2 Hz až 31 Hz. Umiestnenie kurzora sa vykonáva priradením vrcholu najbližšieho v čase k 120 ms, aby bol P2, a prvý žľab okolo 25 ms, aby bol N1. P1, N2, N3 a P3 sa potom podľa potreby pridávajú. Kvôli heterogenite v zábleskovej vlnovej formácii VEP sa niektoré z týchto 6 miest merania kurzorom nemusia nájsť. Špičková

amplitúda VEP ( $P_{max} - N_{min}$ ) je definovaná ako maximálna amplitúda P1 a P2 mínus minimálna amplitúda N1 a N2, pretože dominantný vrchol VEP je niekedy P2 a niekedy P1. Reference data sa zobrazí pre túto amplitúdu medzi špičkami a čas P2 na zjednodušenie zostavy. Čas P2 nemusí byť označený ako atypický ani pre nevidiace subjekty, pretože náhodný šum môže mať tiež vrchol blízko 120 ms. Reference data pre všetky hodnoty kurzora sa vypočítajú a uložia do súboru nespracovaných údajov (rff).

Merania VEP blesku závisia od reakcie sietnice prenášanej cez zrakový nerv na okcipitálnu kôru, a preto sa môžu použiť ako indikátor vizuálnej funkcie. Merania Flash VEP sú medzi jednotlivcami veľmi variabilné, ale sú pomerne opakovateľné pre jedného jednotlivca. Spustenie replikátov, čo je v týchto testoch možnosť, môže pomôcť rozlíšiť vyvolanú reakciu od iných biologických signálov.

Pozri **Vykonanie testu VEP** na stránke 43 podrobnosti o tom, ako urobiť blesk VEP.

## ***Vlastné protokoly***

Ak existuje protokol, ktorý by ste chceli spustiť a ktorý nie je vstavaný, **RETeval** zariadenie má podporu na rozšírenie počtu možností prostredníctvom vlastných protokolov. Vlastné protokoly je možné umiestniť do priečinka Protokoly v zariadení a potom ich možno vybrať prostredníctvom používateľského rozhrania podobným spôsobom ako pri výbere vstavaného protokolu. Vstavané protokoly je možné zobrazíť na zariadení v priečinku EMR / vstavané protokoly, čo môže byť východiskovým bodom pre vytvorenie vlastných protokolov. Protokoly sú napísané v plnohodnotnom programovacom jazyku Lua. Ak potrebujete pomoc pri vytváraní vlastného protokolu, kontaktujte spoločnosť LKC (e-mail: support@lkc.com).

Nasledujú príklady toho, čo sa dá urobiť s vlastnými protokolmi.

## **Viacere testovacie kroky**

Vlastné protokoly môžu mať viacero testovacích krokov. Tieto testovacie kroky môžu mať rovnaké alebo odlišné nastavenia stimulácie a analýzy. Môžu byť vykonané vo vopred špecifikovanom alebo randomizovanom poradí. Randomizácia môže byť užitočná na odstránenie toho, že čas je mätúcou premennou. Zariadenie môže pozastaviť medzi testovacími krokmi, čo umožňuje kontrolu údajov a možnú replikáciu skúšobnej verzie, alebo môže zariadenie postupovať medzi krokmi čo najrýchlejšie (bez kontroly operátorom).

## **Stimul**

Stimul môže kompenzovať veľkosť žiaka (Trolands) alebo nie. Pri kompenzácií veľkosti žiaka si môžete tiež vybrať, či sa má alebo nemá kompenzovať Stiles-Crawfordov efekt. Farba stimulu môže byť vyjadrená v chromatickosti CIE 1931 (x,y) alebo v jase pre každú farebnú LED diódu zvlášť (červená, zelená, modrá). Je možné špecifikovať energiu blesku a jas pozadia. Alternatívne je možné špecifikovať stimuly s predĺženým trvaním, ako sú rampy (zapnite a odstúpte), sínusoidy a stimuly štvorcových vln (zapnuté). Pomocou špecifikácie stimulov zapnutia je možné napríklad experimentovať s bleskami s premenlivým trvaním. Komisia **RETeval** sínusový stimul bol starostlivo skonštruovaný tak, aby minimalizoval harmonické skreslenie (< 1% na harmonické), takže akékoľvek harmonické v reakcii sú pripísateľné nelinearitám vo vizuálnom systéme. Dominantná vlnová dĺžka a rozsah jasu pre každú LED diódu je uvedená v tabuľke špecifikácií na stránke Page 75. Jas je špecifikovaný vo fotopických jednotkách. Efektívna jasnosť tyčí (scotopických jednotiek) je odlišná, pretože spektrálna

citlivosť medzi tyčami a kužeľmi sa líši. Pre **RETeval** LED diódy, pomer scotopickej a fotopickej citlivosti je 0,032, 2,3 a 16 pre červenú, zelenú a modrú. Napríklad tyče sú 16-krát citlivejšie na modré svetlo ako kužele. Pre biele svetlo (CIE 0,33, 0,33) sú tyčinky 3,0-krát citlivejšie ako kužele.

### **Analýzy**

Vzorkovacia frekvencia môže byť zvolená tak, aby mala periódu 2048  $\mu$ s ( $\sim$ 500 Hz), 1024  $\mu$ s ( $\sim$ 1 kHz), 512  $\mu$ s ( $\sim$ 2 kHz, predvolené) alebo 256  $\mu$ s ( $\sim$ 4 kHz). Testy blikania môžu špecifikovať počet harmonických, ktoré sa majú analyzovať, až 32 harmonických. Bleskové testy môžu špecifikovať použité filtrovanie. Bod medznej hodnoty vysokopriepustnej frekvencie filtra (3 dB) je možné špecifikovať spolu s tým, či je filter kauzálny alebo akauzálny. Nízkopriepustné filtrovanie je možné zvoliť medzi odfarbením vlnovej vrstvy a 0-fázovým nízkopriepustným filtrom. Nízkopriepustné frekvencie filtrov je možné zvoliť medzi 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pre vzorkovaciu frekvenciu  $\sim$ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pre vzorkovaciu frekvenciu  $\sim$ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pre vzorkovaciu frekvenciu  $\sim$ 2 kHz; a 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pre vzorkovaciu frekvenciu  $\sim$ 4 kHz. Frekvencie nízkopriepustných filtrov špecifikujú okraj priepustného pásma filtra.

Merania žiakov je možné zbierať bez ohľadu na zvolený podnet.

Akýkoľvek stimul môže byť následne spracovaný na analýzu oscilačného potenciálu.

Akýkoľvek stimul môže byť post-spracovaný pre kurzory a- a b- vlny a analýzu kurzora PhNR.

### **Reference data**

Reference data závisí od použitého podnetu, elektródy a analýzy. Ak existuje zhoda medzi testovacím krokom a referenčnými údajmi v zariadení, príslušné referenčné údaje sa zobrazia automaticky. Reference data môžu byť tiež explicitne zakázané vo vlastnom protokole.

### **Language preklady**

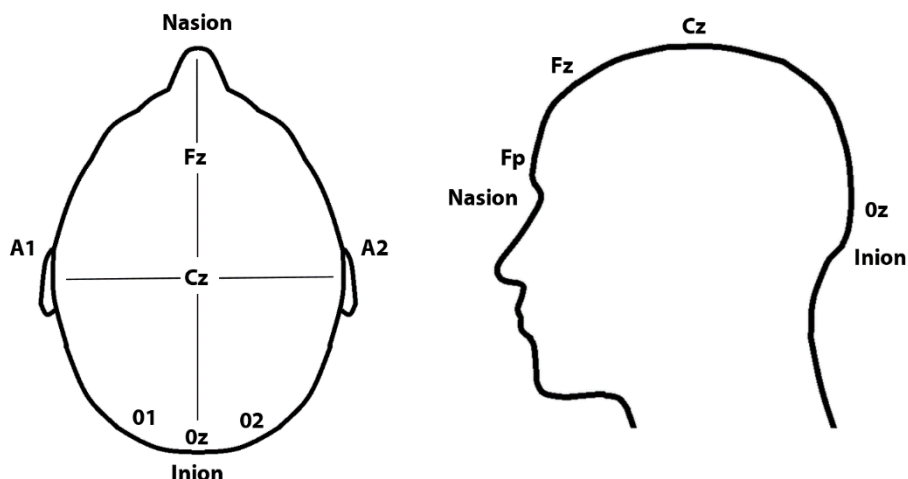
Vlastné protokoly môžu byť napísané v akomkoľvek jazyku; nie je však možné ich automaticky preložiť do iných jazykov.

### **Vykonanie testu VEP**

Existuje štandard ISCEV na vykonávanie flash VEP (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Umiestnite elektródy, ako je opísané nižšie, na hlavu a stimulujte každé oko podobným spôsobom ako pri ERG teste. Vykonajte replikáty tak, aby bolo možné ľahšie identifikovať aspekty vlnových foriem vyplývajúcich zo svetelnej stimulácie.

Vyčistite miesta elektród pomocou NuPrep, podložky na prípravu pokožky na báze alkoholu alebo len tampóna na alkohol.

Pripojte nahrávaciu elektródu zlatého pohára k Oz. Ak chcete nájsť Oz, identifikujte inion,



kostný výčnelok v zadnej časti lebky. Ak je pacient dospelý s normálnou hlavou, Oz sa nachádza asi 2,5 cm (1 palec) nad inionom na stredovej čiare. Ak má pacient abnormálnu hlavu, je dočča alebo ak je dôležité, aby boli elektródy umiestnené na presných miestach, vykonaním niekoľkých meraní sa určia miesta pre miesta nahrávania. Najprv identifikujte nasion, kostnatý hrebeň pozdĺž línie obočia tesne nad nosom na prednej strane hlavy. Zmerajte vzdialenosť od nasionu, nad hlavou, k inionu. Oz sa nachádza na stredovej čiare, 10% vzdialenosti od inionu k nasionu nad inionom. Rozdeľte akékoľvek vlasy, aby ste odhalili pokožku v mieste záznamu, a intenzívne vyčistite pokožku. Ak sú vlasy pacienta dlhé, mali by sa použiť špendlíky alebo iné spony, aby sa vlasy počas čistenia a umiestnenia elektródy držali mimo cesty. Vložte veľkorysú časť elektródového krému do šálky elektródy a elektródu pevne zatlačte na miesto na pokožke hlavy. Elektródu zakryte 2 až 3 cm (1 až 1 1/2 palca) štvorcem hodvábného papiera a znova pevne zatlačte.

Umiestnite Ag/AgCl EKG elektródu ako zápornú elektródu na vlasovú líniu na čelo. Naplňte šálky elektródy ušnej spony elektródovým gélom (nie krémom) a pripevnite ho k ušnému laloku pacienta ako uzemňovaciu / pravú nohu.

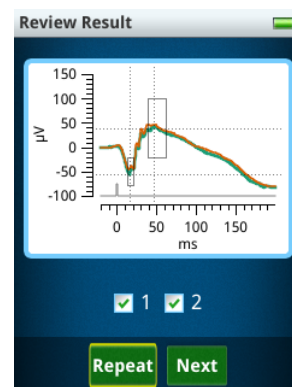
Na strane zariadenia použite kábel **adaptéra RETeval** pre elektródy DIN namiesto olova Sensor Strip. Pripojte nahrávaciu elektródu zlatého pohára k červenému olovu adaptačného kábla. Pripojte elektródu Ag/AgCl k čiernemu vodiču adaptačného kábla ako záporný vstup (odkaz). Pripojte zlatú sponu na pohár k zelenému vodiču adaptačného kábla pre pripojenie uzemňovacieho / pravostranného pohonu.



Čísla dielov pre tieto položky nájdete v **Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva** na stránke 92 alebo v predajni LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

## RETeval *Kompletné výsledky testov*

Prírastkové výsledky sa zobrazujú na **RETeval** zariadení po každom teste (s výnimkou testov iba blikaním) s možnosťou zopakovať test alebo pokračovať v ďalšom teste. Úspešné umiestnenie kurzora je indikované prerušovanými čiarami na tvare vlny označujúcimi ich polohu. Ak nevidíte indikáciu úspešného umiestnenia kurzora, zopakujte meranie. Ak sú k dispozícii, zobrazia sa referenčné intervalové obdĺžniky označujúce polohu stredného 95% jedincov s normálnym videním.



Historické výsledky si môžete pozrieť z hlavného menu **Results** Možnosť. Posúvajte sa hore a dole v zozname a vyberte požadovaný výsledok testu. Výsledky sú uložené v chronologickom poradí; s najnovším výsledkom ako prvý. Výsledky zahŕňajú stimuly, elektrické amplitúdy, časovanie a tvary vln zaznamenané elektródami pre každé oko pre každý krok v protokole. Grafy zobrazujú priemerné umiestnenia kurzora. Pri všetkých testoch dochádza k záblesku v čase = 0. Ak sú k dispozícii referenčné intervaly, zobrazí sa obdĺžnikové pole, ktoré obklopuje 95 % údajov vo vizuálne normálnej testovanej populácii. Merania kurzorom mimo obdĺžnikového poľa sú preto atypické. Atypické merania spojené s ochorením (dlhé časy alebo malé amplitúdy) sú zvýraznené červenou farbou (t.j. < 2,5% pre amplitúdy alebo > 97,5% pre časy). Merania v blízkosti okraja zvýraznenia červenou farbou (ďalších 2,5 %) sú zvýraznené žltou farbou. Pozrite si **Referenčné intervaly** sekcia v manuáli (začínajúc na stránke 54), pre ďalšie podrobnosti.

Tesne pred stlačením tlačidla "Spustiť test" v testoch blikania alebo blesku sa RETeval zariadenie pokúsi zmerať veľkosť žiaka bez ohľadu na zvolený typ stimulu. Ak je žiak úspešne zmeraný, jeho priemer sa zobrazí v správe PDF v tomto testovacom kroku. Ak sa veľkosť žiaka úspešne nezmeria pred "Štartovacím testom", čo je možné pri "cd" testoch, zariadenie bude pokračovať v pokuse o meranie veľkosti žiaka počas testu a namiesto toho počas testu nahlásí priemerný priemer žiaka.

Hneď po stlačení tlačidla "Spustiť test" **RETeval** zariadenie urobí infračervenú fotografiu oka, ktorá sa zobrazí v správe PDF. Ak sú nasnímané replikáty, zobrazená fotografia je z poslednej replikácie. Fotografia môže byť užitočná na odhad dilatačného stavu snímaného objektu, zhody a polohy elektródy v blízkosti oka.

Príklad správy PDF pre  **krok ISCEV 6, najskôr upravený v tme, Td** protokol je uvedený nižšie.

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879

### Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

### Device and Test Information

RETeval™

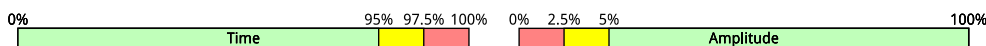
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td

Electrodes: Sensor Strips

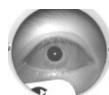


### Dark Adaptation

Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s)

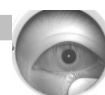
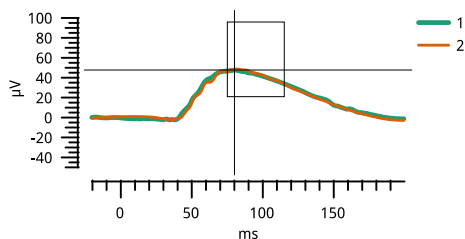
Ambient light: 0 cd/m²

Test #1: Flash: 0.28 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.5 Hz Background: 0.0 Td



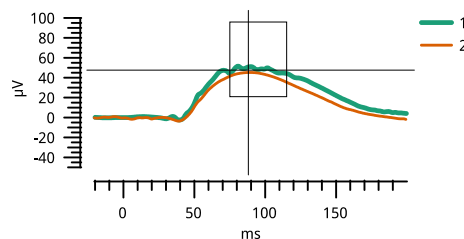
#### Right Eye (Pupil 5.7 mm)

| b-wave       |             |
|--------------|-------------|
| ms           | μV          |
| 75.0 ↔ 115.1 | 20.9 ↔ 95.9 |
| 1 78.9 (3%)  | 47.2 (62%)  |
| 2 81.2 (5%)  | 48.2 (65%)  |
| 80.1 (4%)    | 47.7 (63%)  |

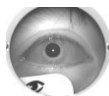


#### Left Eye (Pupil 5.0 mm)

| b-wave       |             |
|--------------|-------------|
| ms           | μV          |
| 75.0 ↔ 115.1 | 20.9 ↔ 95.9 |
| 1 87.3 (27%) | 50.1 (71%)  |
| 2 89.0 (32%) | 45.2 (59%)  |
| 88.1 (30%)   | 47.6 (63%)  |

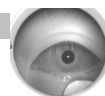
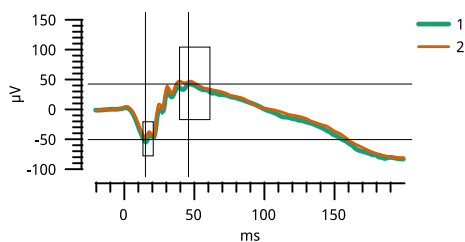


Test #2: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td



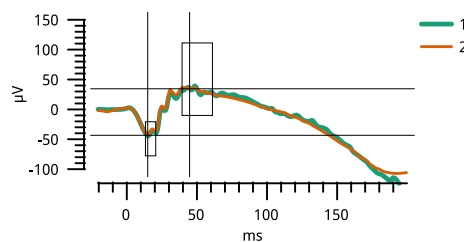
#### Right Eye (Pupil 5.3 mm)

| a-wave       |               | b-wave      |            |
|--------------|---------------|-------------|------------|
| ms           | μV            | ms          | μV         |
| 13.3 ↔ 20.6  | -20.7 ↔ -77.7 | 39.4 ↔ 61.1 | 33.3 ↔ 155 |
| 1 15.3 (43%) | -54.5 (91%)   | 47.0 (45%)  | 93.6 (83%) |
| 2 14.9 (33%) | -46.4 (73%)   | 44.6 (29%)  | 92.3 (82%) |
| 15.1 (39%)   | -50.4 (82%)   | 45.8 (38%)  | 93.0 (82%) |



#### Left Eye (Pupil 5.3 mm)

| a-wave       |               | b-wave      |            |
|--------------|---------------|-------------|------------|
| ms           | μV            | ms          | μV         |
| 13.3 ↔ 20.6  | -20.7 ↔ -77.7 | 39.4 ↔ 61.1 | 33.3 ↔ 155 |
| 1 15.2 (41%) | -44.4 (65%)   | 45.4 (35%)  | 78.2 (60%) |
| 2 14.7 (24%) | -42.3 (60%)   | 44.2 (26%)  | 77.5 (59%) |
| 14.9 (33%)   | -43.3 (62%)   | 44.8 (30%)  | 77.8 (59%) |



1 / 4

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

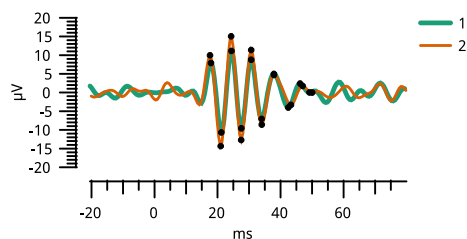
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

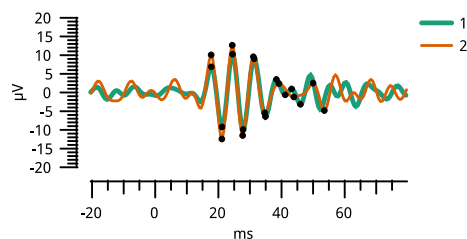
## Right Eye (Pupil 5.3 mm)

|   |             | OP Sum        |             |
|---|-------------|---------------|-------------|
|   |             | ms            | μV          |
|   |             | 131.5 ↔ 171.5 | 13.9 ↔ 86.2 |
| 1 | 157.0 (56%) | 66.5 (82%)    |             |
| 2 | 157.5 (57%) | 81.8 (95%)    |             |
|   | 157.3 (56%) | 74.1 (90%)    |             |



## Left Eye (Pupil 5.3 mm)

|   |             | OP Sum        |             |
|---|-------------|---------------|-------------|
|   |             | ms            | μV          |
|   |             | 131.5 ↔ 171.5 | 13.9 ↔ 86.2 |
| 1 | 155.2 (49%) | 59.9 (74%)    |             |
| 2 | 162.4 (85%) | 72.6 (88%)    |             |
|   | 158.8 (62%) | 66.2 (81%)    |             |



## Right Eye Oscillatory Potentials

|   |      | OP1  |      | OP2  |      | OP3  |      | OP4 |      | OP5 |    |
|---|------|------|------|------|------|------|------|-----|------|-----|----|
|   |      | ms   | μV   | ms   | μV   | ms   | μV   | ms  | μV   | ms  | μV |
| 1 | 17.9 | 18.6 | 24.4 | 20.7 | 30.7 | 15.8 | 37.9 | 9.0 | 46.2 | 2.4 |    |
| 2 | 17.6 | 24.3 | 24.3 | 27.7 | 30.7 | 20.0 | 37.9 | 8.0 | 47.0 | 1.8 |    |

## Left Eye Oscillatory Potentials

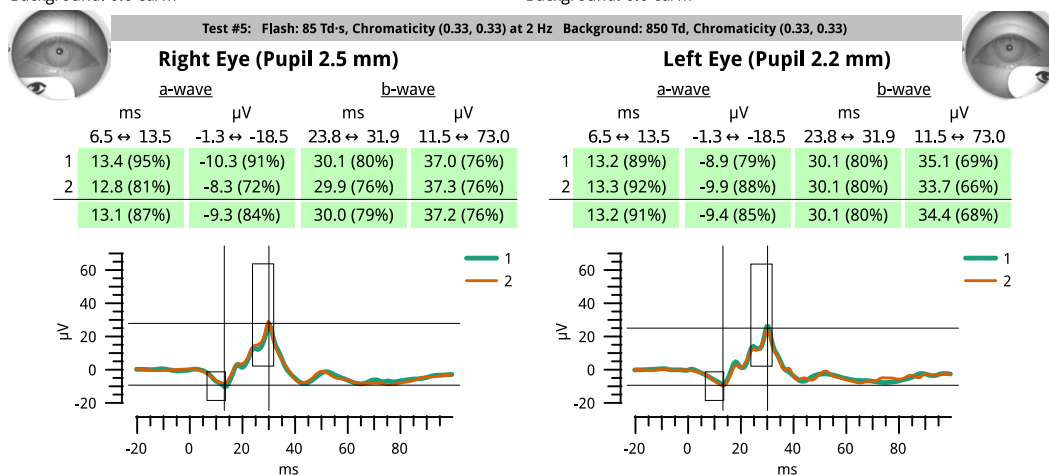
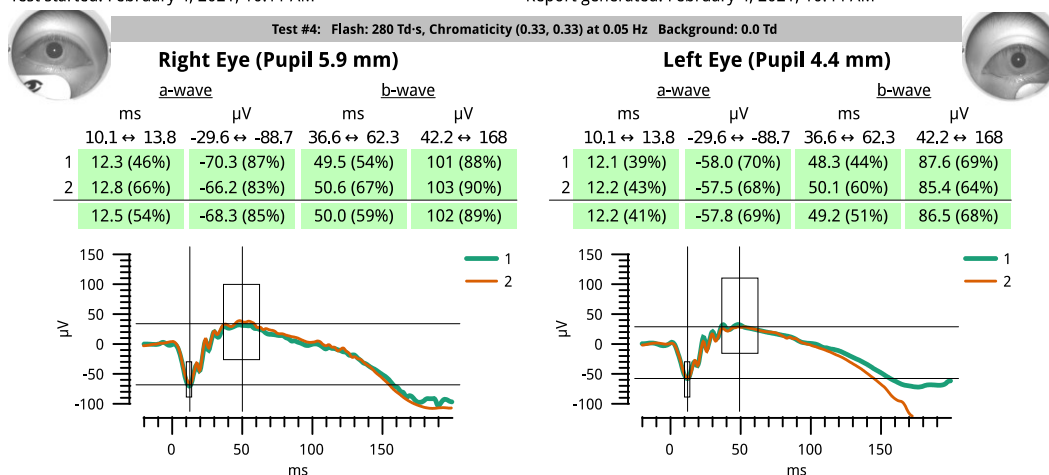
|   |      | OP1  |      | OP2  |      | OP3  |      | OP4 |      | OP5 |    |
|---|------|------|------|------|------|------|------|-----|------|-----|----|
|   |      | ms   | μV   | ms   | μV   | ms   | μV   | ms  | μV   | ms  | μV |
| 1 | 17.8 | 16.1 | 24.5 | 20.2 | 31.3 | 15.4 | 38.4 | 4.1 | 43.2 | 4.1 |    |
| 2 | 17.7 | 22.5 | 24.4 | 24.2 | 31.1 | 15.0 | 39.2 | 3.6 | 50.0 | 7.3 |    |

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

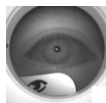


Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

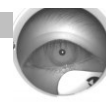
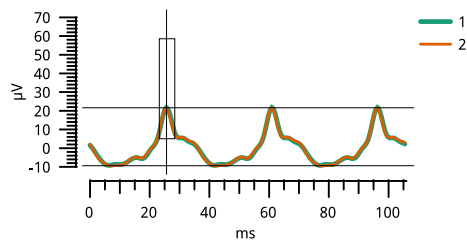
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)

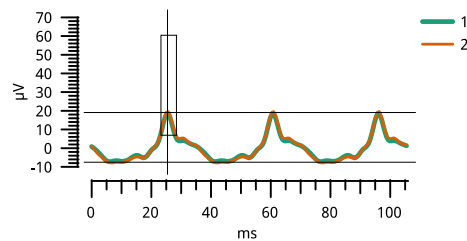
## Right Eye (Pupil 2.6 mm)

|   | ms                          | $\mu$ V                     |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
|   | 23.2 $\leftrightarrow$ 28.4 | 14.5 $\leftrightarrow$ 68.0 |
| 1 | 25.7 (62%)                  | 31.0 (61%)                  |
| 2 | 25.6 (60%)                  | 31.0 (62%)                  |
|   | 25.6 (61%)                  | 31.0 (62%)                  |



## Left Eye (Pupil 2.2 mm)

|   | ms                          | $\mu$ V                     |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
|   | 23.2 $\leftrightarrow$ 28.4 | 14.5 $\leftrightarrow$ 68.0 |
| 1 | 25.4 (50%)                  | 25.7 (39%)                  |
| 2 | 25.4 (52%)                  | 27.5 (46%)                  |
|   | 25.4 (51%)                  | 26.6 (42%)                  |



Príklad protokolu fotopickej negatívnej odpovede s referenčnými údajmi je uvedený nižšie.

LKC Technologies  
2 Prof Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
USA

### Patient Information

Patient name: AJSD Patient ID: 123654 Birthdate: August 8, 1988  
Test started: November 29, 2022, 11:08 AM Report generated: November 29, 2022, 11:16 AM

### Device and Test Information

RETeval™

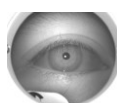
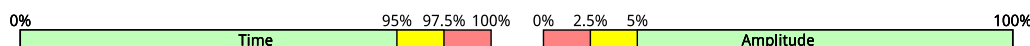
Serial number: R001825

Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

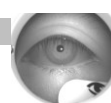
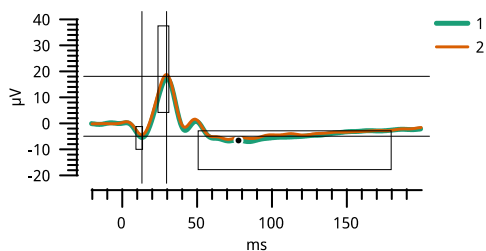
Firmware version: 2.13.1 Reference data: 2022.46 949f2a2

Electrodes: Sensor Strips



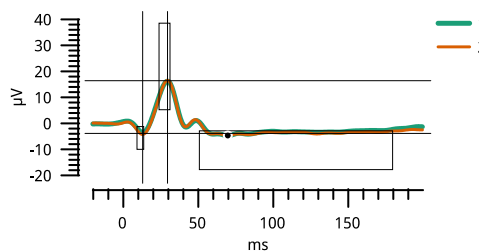
### Right Eye (Pupil 2.6 mm)

|   | a-wave     |            | b-wave     |            |
|---|------------|------------|------------|------------|
|   | ms         | μV         | ms         | μV         |
|   | 9.2 13.6   | -1.2 -10.0 | 23.9 31.1  | 9.1 42.4   |
| 1 | 13.3 (96%) | -5.4 (83%) | 29.7 (86%) | 22.8 (80%) |
| 2 | 13.0 (93%) | -4.4 (63%) | 29.5 (81%) | 23.2 (83%) |
|   | 13.2 (95%) | -4.9 (73%) | 29.6 (85%) | 23.0 (82%) |



### Left Eye (Pupil 2.4 mm)

|   | a-wave     |            | b-wave     |            |
|---|------------|------------|------------|------------|
|   | ms         | μV         | ms         | μV         |
|   | 9.2 13.6   | -1.2 -10.0 | 23.9 31.1  | 9.1 42.4   |
| 1 | 13.0 (92%) | -3.5 (32%) | 29.4 (81%) | 19.7 (63%) |
| 2 | 12.8 (88%) | -4.3 (58%) | 29.5 (82%) | 20.8 (72%) |
|   | 12.9 (90%) | -3.9 (45%) | 29.5 (81%) | 20.3 (67%) |



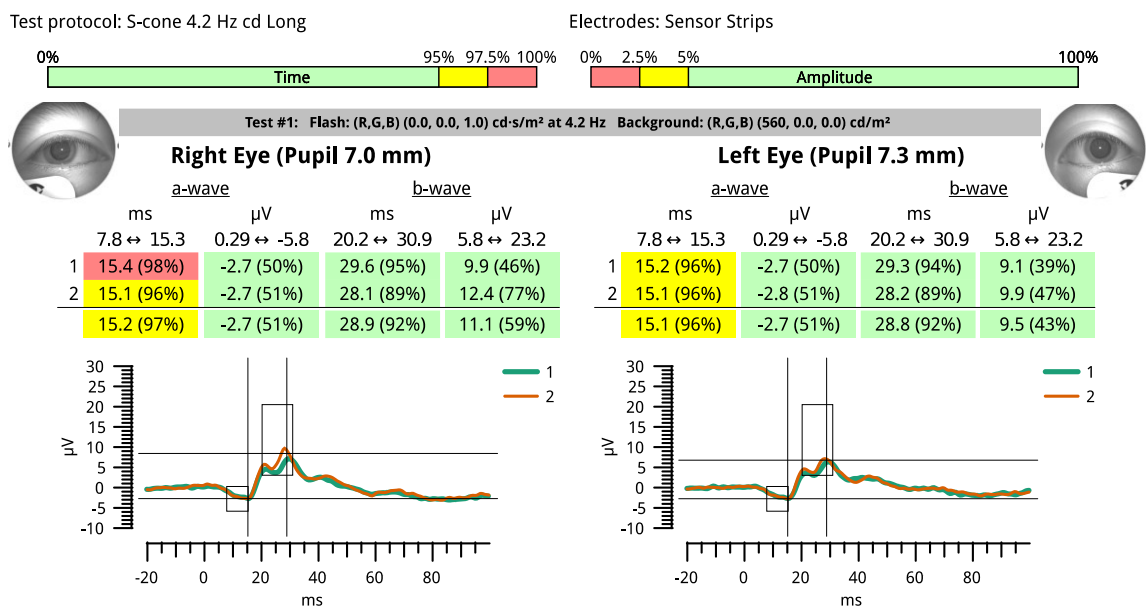
### Photopic Negative Response

|   | PhNR at minimum |            |            | W-ratio <sup>1</sup> |  |
|---|-----------------|------------|------------|----------------------|--|
|   | ms              | μV         |            |                      |  |
|   | 51 180          | -2.9 -17.8 | 0.96 1.96  |                      |  |
| 1 | 85 (56%)        | -7.0 (50%) | 1.07 (27%) |                      |  |
| 2 | 71 (26%)        | -6.2 (41%) | 1.07 (28%) |                      |  |
|   | 78 (47%)        | -6.6 (45%) | 1.07 (28%) |                      |  |

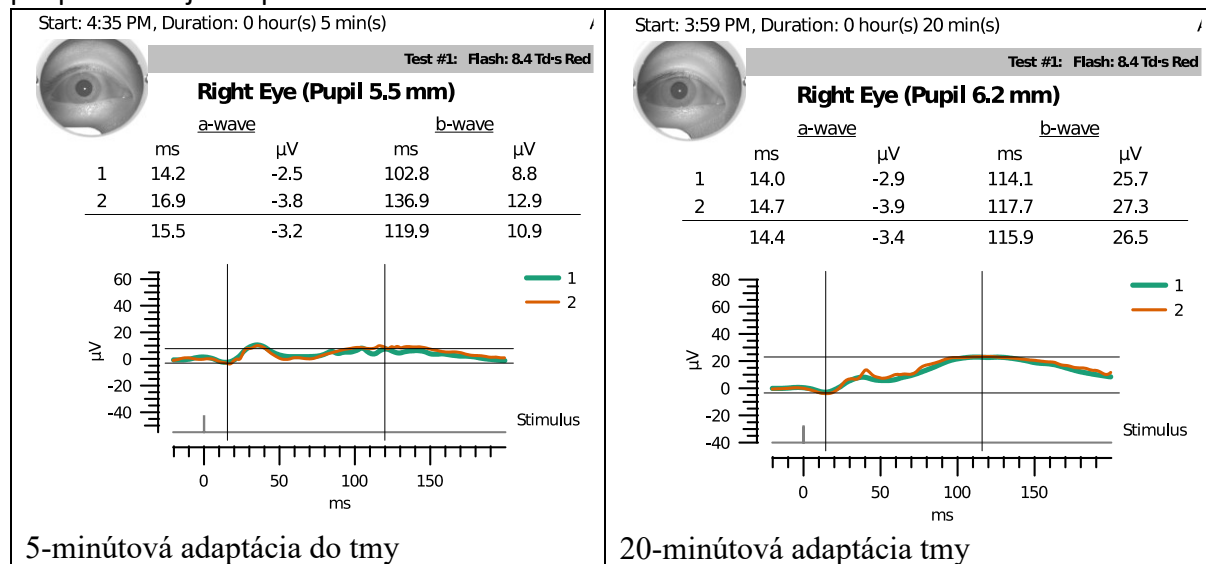
|   | PhNR at minimum |            |            | W-ratio <sup>1</sup> |  |
|---|-----------------|------------|------------|----------------------|--|
|   | ms              | μV         |            |                      |  |
|   | 51 180          | -2.9 -17.8 | 0.96 1.96  |                      |  |
| 1 | 70 (24%)        | -4.7 (21%) | 1.06 (24%) |                      |  |
| 2 | 70 (24%)        | -4.6 (20%) | 1.02 (10%) |                      |  |
|   | 70 (24%)        | -4.7 (21%) | 1.04 (14%) |                      |  |

<sup>1</sup>W-ratio = (b - p<sub>min</sub>) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010)  
where a, b, and p<sub>min</sub> are the voltages relative to baseline defined as  
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p<sub>min</sub>: the minimum of the PhNR wave.

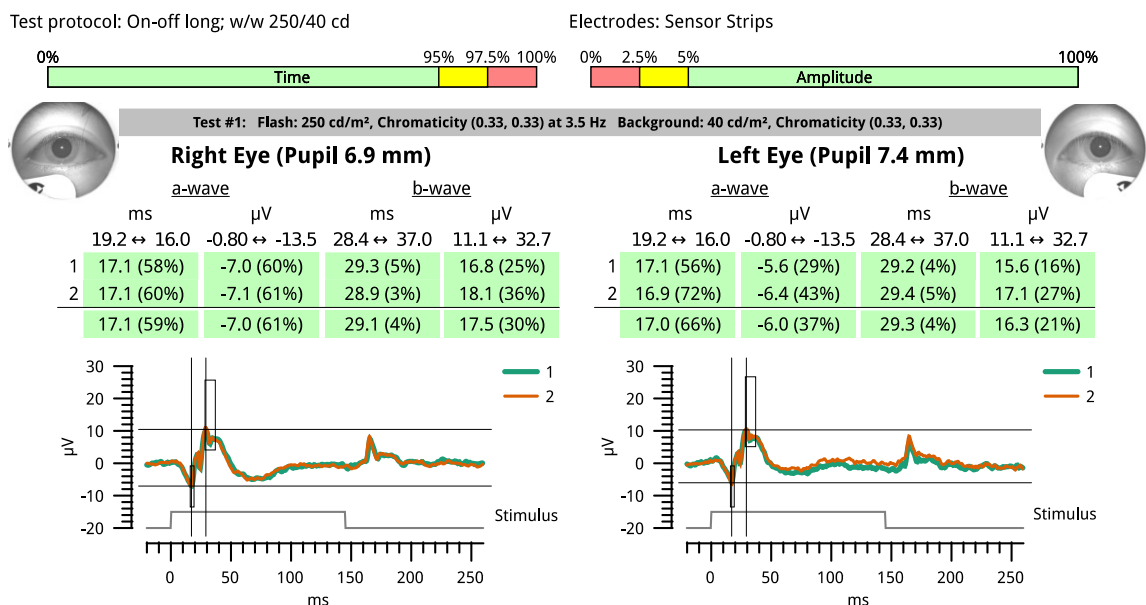
Príklad protokolu S-cone je uvedený nižšie. Všimnite si, že s-kuželová vlna nastáva tesne po 40 ms a nie je kurzorom b-vlny, čo je odpoveď LM-kužľa (Gouras, MacKay a Yamamoto 1993).



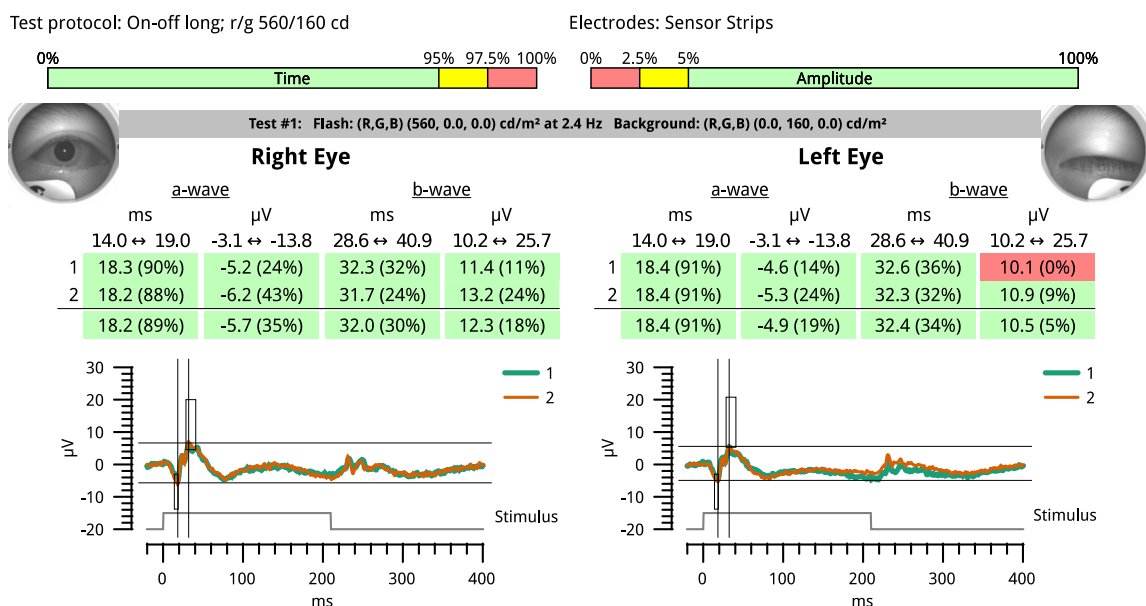
Príklady protokolu DA s červeným bleskom sú uvedené nižšie. Ľavý panel zobrazuje oko s 5-minútovou dobou adaptácie tmy, zatiaľ čo pravý panel zobrazuje rovnaké oko po 20 minútach tmavej adaptácie. Zariadenie nemá samostatné umiestnenie x-vlnového kurzora. Neexistujú žiadne referenčné údaje pre protokol DA red flash. Napriek tomu je tmavo prispôbena kuželová odozva pri 30 – 40 ms jasne oddelená od odozvy tyčinky prispôbenej tme pri 100 – 120 ms.



Príklad protokolu white/white on-off (long flash) je uvedený nižšie. Odpoveď vypnutia je viditeľná od približne 163 ms, asi 18 ms po vypnutí stimulu.



Príklad červeného/zeleného protokolu zapnutia (dlhého blesku) je uvedený nižšie. Odozva vypnutia je viditeľná približne od 230 ms, asi 21 ms po vypnutí stimulu, ako to naznačuje forma stimulu.



Príklad bleskovej správy VEP je uvedený nižšie. V tejto správe je znázornená forma stimulačných vln. Pozri stránku 10 na zapnutie/vypnutie tejto funkcie.

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879 USA

### Patient Information

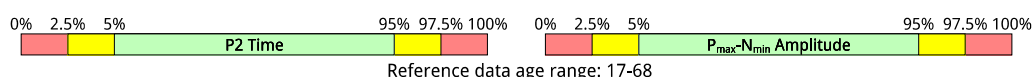
Patient ID: 456321  
Test started: June 23, 2022, 2:49 PM

Birthdate: January 1, 1963  
Report generated: June 24, 2022, 10:08 AM

### Device and Test Information

RETeval™  
Serial number: R13NE000117  
Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.  
Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a  
Electrodes: Gold cup

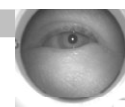
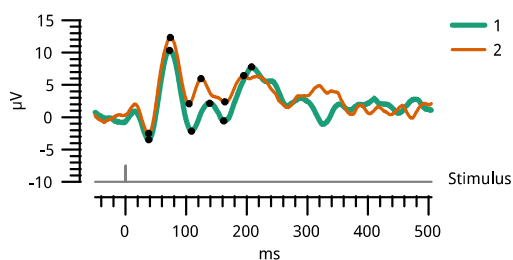


Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off



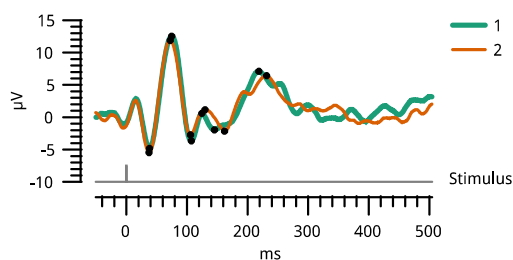
Right Eye (Pupil 3.0 mm)

|   | P2 ms        | P <sub>max</sub> - N <sub>min</sub> μV |
|---|--------------|----------------------------------------|
|   | 85.5 ↔ 154.5 | 9.0 ↔ 27.2                             |
| 1 | 138.7 (89%)  | 13.8 (29%)                             |
| 2 | 124.5 (62%)  | 14.8 (38%)                             |
|   | 131.6        | 14.3                                   |



Left Eye (Pupil 2.8 mm)

|   | P2 ms        | P <sub>max</sub> - N <sub>min</sub> μV |
|---|--------------|----------------------------------------|
|   | 85.5 ↔ 154.5 | 9.0 ↔ 27.2                             |
| 1 | 124.6 (64%)  | 17.3 (56%)                             |
| 2 | 129.9 (79%)  | 17.3 (56%)                             |
|   | 127.2        | 17.3                                   |



### Right Eye

|   | N1   |      | P1   |      | N2    |       | P2    |     | N3    |       | P3    |     |
|---|------|------|------|------|-------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|-----|
|   | ms   | μV   | ms   | μV   | ms    | μV    | ms    | μV  | ms    | μV    | ms    | μV  |
| 1 | 38.2 | -3.5 | 72.6 | 10.3 | 108.8 | -2.2  | 138.7 | 2.1 | 161.9 | -0.57 | 207.9 | 7.8 |
| 2 | 38.1 | -2.5 | 73.8 | 12.3 | 104.7 | 2.1   | 124.5 | 6.0 | 163.8 | 2.4   | 194.9 | 6.4 |
|   | 38.2 | -3.0 | 73.2 | 11.3 | 106.7 | -0.04 | 131.6 | 4.1 | 162.9 | 0.90  | 201.4 | 7.1 |

### Left Eye

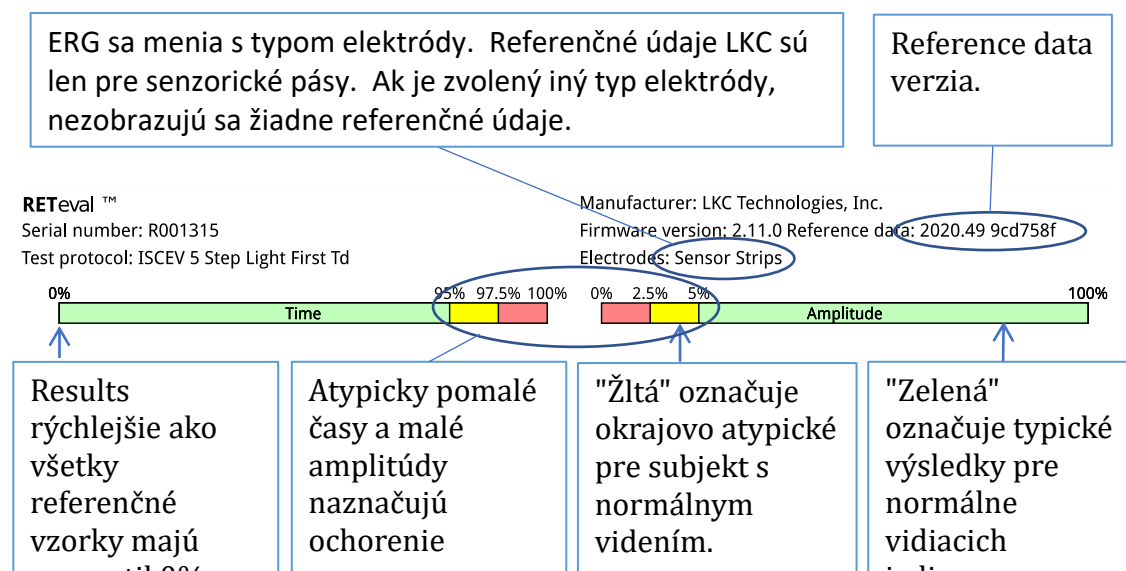
|   | N1   |      | P1   |      | N2    |      | P2    |      | N3    |      | P3    |     |
|---|------|------|------|------|-------|------|-------|------|-------|------|-------|-----|
|   | ms   | μV   | ms   | μV   | ms    | μV   | ms    | μV   | ms    | μV   | ms    | μV  |
| 1 | 38.1 | -4.8 | 74.7 | 12.5 | 107.2 | -3.6 | 124.6 | 0.61 | 145.4 | -1.9 | 218.6 | 7.1 |
| 2 | 37.4 | -5.5 | 72.3 | 11.9 | 105.8 | -2.7 | 129.9 | 1.2  | 162.0 | -2.1 | 231.5 | 6.4 |
|   | 37.8 | -5.1 | 73.5 | 12.2 | 106.5 | -3.2 | 127.2 | 0.89 | 153.7 | -2.0 | 225.1 | 6.8 |

## Referenčné intervaly

LKC zhromaždilo referenčné hodnoty (CLSI 2008; Davis a Hamilton 2021) s cieľom stanoviť zodpovedajúce referenčné intervaly. Referenčné intervaly sa niekedy označujú ako "normálne údaje" alebo "normatívne údaje".

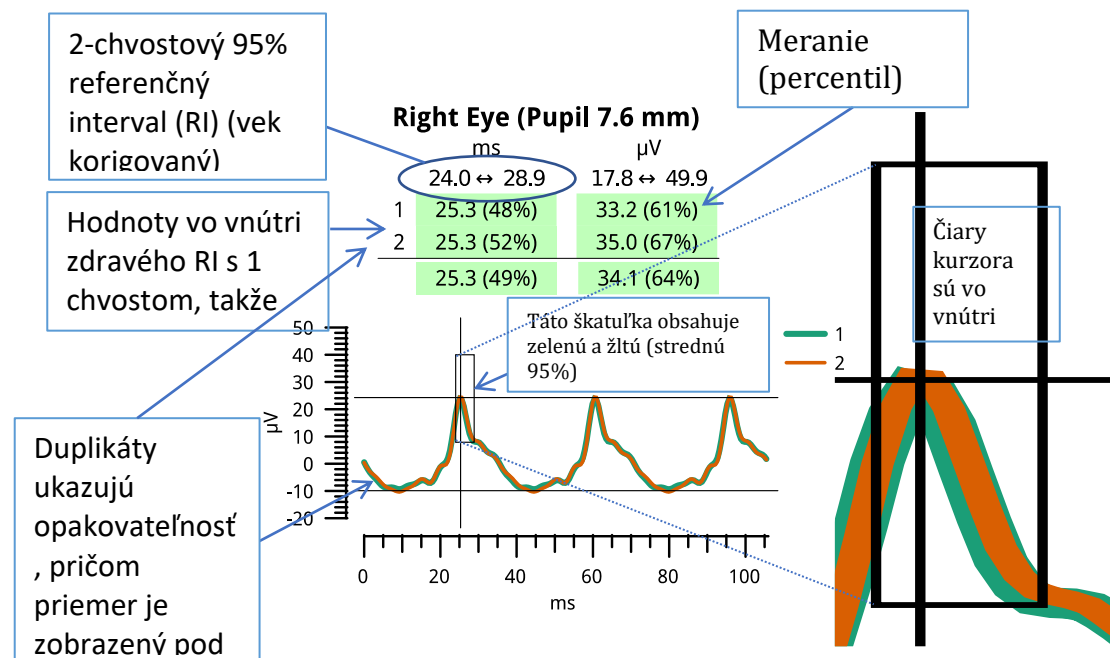
Ak sú na účely testu k dispozícii referenčné údaje a je zapnuté vykazovanie referenčných údajov (pozri ďalšiu časť), RETeval zariadenie automaticky zobrazí referenčné údaje zodpovedajúce veku. Uistite sa, že dátum narodenia aj systémový dátum na **zariadení RETeval** sú správne na presné prispôsobenie sa veku informácií o referenčnom intervale. Výsledky ERG závisia aj od typu použitej elektródy. Referenčné údaje LKC boli zhromaždené pomocou senzorových pásov, a preto sa zobrazia iba v tom, že je zvolený typ elektródy. Uistite sa, že je počas testu zvolený správny typ elektródy.

Referenčné intervaly sa môžu použiť na porovnanie meraní jednotlivých pacientov s meraniami získanými v normálnej populácii. All **RETeval** referenčné intervaly (okrem OP) sú jednostranné, čo znamená, že abnormálne pomalé alebo malé tvary vln sú sfarbené do žltá alebo červenej farby, zatiaľ čo rýchle alebo veľké vlnové formy, aj keď sú atypicky rýchle alebo veľké, sú sfarbené na zeleno, aby lepšie zodpovedali tomu, čo je známe o tom, ako sú vlnové formy ERG ovplyvnené chorobami. Pre načasovanie sú merania od 95. percentilu do 97,5. percentilu sfarbené do žltá a nad 97,5. sú sfarbené do červena. Pre amplitúdy (a pomery plochy žiakov) sú merania od 5. percentilu do 2,5. percentilu sfarbené do žltá a merania menšie ako 2,5 percentil sú sfarbené do červena. Zelené sfarbenie (alebo absencia farby na používateľskom rozhraní zariadenia) sa používa pre zvyšných 95% rozsahu. Ak je meranie menšie ako všetky referenčné hodnoty, má percentil 0%; ak sú väčšie ako všetky referenčné hodnoty, 100 %. Správa PDF bude obsahovať aj percentil referenčného rozdelenia pre každé meranie.



Okrem vyššie popísaného farebného kódovania a percentilového hlásenia **zobrazuje zariadenie RETeval** aj obdĺžnikový rámček, ktorý obklopuje stredných 95% hodnôt pre väčšinu meraní kurzorom (referenčný interval s 2 chvostom). Pre pacienta s normálnym

zrakom by teda bolo atypické mať mimo tohto obdĺžnikového boxu vrchol vlnového tvaru ERG. Atypický výsledok môže byť stále zafarbený na zeleno, ak nie je spojený s ochorením (sfarbenie sa riadi referenčným intervalom 1 chvosta).



## Používanie referenčných intervalov ako limitov klinických rozhodnutí

Klinickí lekári musia pri interpretácii výsledku pacienta v porovnaní s referenčnými údajmi uplatňovať úsudok. Nikdy nevyvodzujte diagnostické závery z jedinej skúšky a dbajte na anamnézu subjektu. Je zodpovednosťou lekára robiť diagnostické interpretácie **RETeval** meraní.

### Špecifickosť testu

Špecifickosť testu je pravdepodobnosť, že test správne identifikuje zdravé subjekty. About 1 zo 40 vizuálne normálnych subjektov bude označených ako "červené" a ďalší 1 zo 40 vizuálne normálnych subjektov bude označený ako "žltý". 1 z 20 vizuálne normálnych subjektov (5 %) teda nebude označený ako "zelený". Ak sa teda referenčný interval použije ako limit klinického rozhodovania, špecifickosť testu pre "zelené" výsledky je 95% a pre "zelené alebo žlté" výsledky je 97,5%.

### Citlivosť testu

Citlivosť testu je pravdepodobnosť, že test identifikuje chorého subjektu. Referenčné intervaly sa konštruujú iba pomocou zdravých subjektov. Účinok, že konkrétna choroba na akomkoľvek danom teste môže byť veľmi veľká alebo nemusí byť vôbec ničím. Tým, že majú referenčné intervaly s 1 chvostom a iba zaznamenávajú atypické výsledky v smere spojenom s očným ochorením, citlivosť na test sa zlepšuje počas 2-chvostových referenčných intervalov.

## ***Zapnutie a vypnutie vykazovania referenčných údajov***

Reference data prehľady je možné zapínať a vypínať prostredníctvom používateľského rozhrania a vlastných protokolov. Vypnutie referenčných údajov môže byť užitočné napríklad vtedy, ak viete, že subjekty, ktoré testujete, sú mimo referenčnej populácie testovanej v databáze (napr. testovanie subjektov výrazne mimo vekového rozpätia, testovanie subjektov s prirodzeným žiakom s protokolmi konštantného jasu alebo testovanie zvierat, ktoré nie sú ľuďmi).

Ak chcete zistiť, či sú v zariadení momentálne povolené referenčné údaje, postupujte takto:

Step 1. Zapnite **zariadenie RETeval**.

Step 13. Vyberte položku **Settings** potom **Reporting** potom **Reference data**.

Protokol môže nastaviť príznak na prepísanie tohto predvoleného nastavenia systému na zobrazenie referenčných údajov. Obráťte sa na podporu spoločnosti LKC a požiadajte o pomoc pri vytváraní vlastného protokolu, ktorý vždy zobrazuje (alebo vždy nezobrazuje) referenčné údaje.

## ***Používanie vlastných referenčných údajov***

Databáza referenčných informácií sa nachádza na **RETeval** zariadení v priečinku s názvom ReferenceData. Databáza je textový súbor, ktorý je možné otvoriť v ľubovoľnom textovom editore (napr. Poznámkový blok, vi alebo Emacs). Ak chcete pridať vlastné informácie o referenčných údajoch, môžete ich pridať do tohto súboru a **RETeval** zariadenie ich začne automaticky používať. Referenčné údaje sú verzia riadená číslom roka a týždňa, ako je uvedené v databázovom súbore, spolu s prvými 7 znakmi kryptografického hashu (sha1) súboru. Tieto informácie sa zobrazujú v správe PDF, takže je jasné, ktorý súbor referenčných údajov sa používa. Počas aktualizácií firmvéru sa aktuálna referenčná databáza uloží ako záloha do rovnakého priečinka a nahradí sa novou referenčnou databázou. Zálohujte všetky zmeny, ktoré vykonáte v referenčnej databáze. Ak potrebujete pomoc pri zahrnutí vlastných referenčných údajov, obráťte sa na podporu spoločnosti LKC.

Referenčné údaje zverejnené spoločnosťou LKC sú verzie "2023.23 6966f91".

## ***Reference data podrobnosti***

V RETeval referenčných údajoch sú údaje od **562 referenčných osôb** zo 7 skúšobných miest v SPOJENÝCH ŠTÁTOCH, Nemecku, Číne a Kanade. Referenčné údaje ERG zahŕňajú 462 referenčných osôb, zatiaľ čo bleskové VEP zahŕňajú 100 referenčných osôb.

Referenčnými osobami pre ERG testy bolo 309 osôb vo veku 4 až 85 rokov zo 6 skúšobných miest v Spojených štátoch a Kanade, ktoré boli starostlivo vyšetrené, aby mali normálne videnie. Pre test blikania ISCEV na báze Troland sú zahrnuté údaje od ďalších 153 detí (vo veku od 4 mesiacov do 18 rokov) (Zhang et al. 2021).

Dark adaptované výsledky testov prišli z kanadskej stránky, ktorá mala 42 osôb vo veku 7 - 64 rokov a použila protokol ISCEV 6 Step Dark First Td. Táto kohorta bola publikovaná (Liou et al. 2018), hoci analýza v tomto dokumente bola vykonaná samostatne. Všetky tieto dark-adaptované subjekty mali Troland verziu testu a tieto hodnoty sa používajú v týchto referenčných údajoch pre Troland aj kandelovú verziu testov. All iné testy používali pri

výpočte referenčných údajov iba presný protokol (t. j. ekvivalencia týchto dvoch stimulačných metód nebola použitá / predpokladaná).

Oči boli klasifikované ako normálne, ak boli splnené nasledujúce kritériá: BCVA 20/25 (0,1 logMAR) alebo lepšia, cupping zrkovitého nervu < 50%, žiadny glaukóm alebo ochorenia sietnice, žiadny predchádzajúci vnútroočný chirurgický zákrok (s výnimkou nekomplóznej katarakty alebo refrakčnej operácie vykonanej viac ako rok predtým), IOP ≤ 20 mmHg, žiadna cukrovka a žiadna diabetická retinopatia stanovená oftalmológom alebo optometristom. U detí mladších ako 3 roky neexistovala žiadna požiadavka BCVA, hoci sa od nich vyžadovalo, aby mali termín pôrody (40 ± 2 týždne) a refrakčné chyby medzi -3 D a +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Niektoré predmety (n=118) boli testované po umelej dilatácii, zatiaľ čo iné boli testované s prirodzenými žiakmi a konštantnými Troland podnetmi, ktoré kompenzujú veľkosť žiakov (n=233+153 = 386). Rozšírené subjekty, ktoré sa nerozšírili na minimálne 6 mm, boli vylúčené z testov, ktoré nekompensovali veľkosť žiaka.

Referenční jedinci pre testy VEP pochádzali zo samostatného súboru 100 osôb vo veku 17 až 68 rokov z 1 skúšobného pracoviska v Nemecku, ktorí boli starostlivo vyšetrení, aby mali normálne videnie. Jedinci boli klasifikovaní ako normálni, ak mali BCVA lepšiu alebo rovnú 20/25 (0,1 logMAR) a prostredníctvom procesu rozhovoru sa zistilo, že nemajú kardiovaskulárne ochorenia, cukrovku, roztrúsenú sklerózu, epilepsiu, migrénu, Parkinsonovu chorobu, iné neurologické ochorenia, glaukóm, makulárnu degeneráciu, retinitídu pigmentosú, optickú neuritídu, achromatopziu, kataraktu a endokrinnú orbitopatiu. Stimul bol 24 Td·s a výsledný priemer zrenice bol 3,4 mm 0,95 mm (priemerná smerodajná odchýlka). Pretože priemer zrenice bol blízko ekvivalentného bodu 3,2 mm pre konštantný jasový stimul 3 cd± ±s/m<sup>2</sup>, tieto údaje sa používajú aj ako referenčné údaje pre test stimulov konštantného jasú.

Na výpočet referenčných intervalov boli po korekcii veku odstránené ďaleko odľahlé hodnoty (definované ako 3 medzikvartilové rozsahy od 25. a 75. percentilu). Replikáty boli spriemerované. Percentily boli vypočítané z ich hodnôt (Schoonjans, De Bacquer a Schmid 2011). Nepredpokladalo sa žiadne základné rozdelenie. Na výpočet 90% intervalov spoľahlivosti 5% a 95% referenčných limitov sa použila bootstrapová metóda.

Korekcia veku sa vo všeobecnosti vykonáva s robustnými (bisquare) lineárnymi najmenšími štvorcami. Táto metóda zachytáva vekovú závislosť hladko, bez (napríklad) skokov v referenčných údajoch každé desaťročie. Pre parametre blikania vlny ISCEV existuje dostatok údajov pre zložitejšie prispôsobenie na lepšie zachytenie zmien v ranom veku. Tu sa k lineárnemu termínu pridáva robustný (bisquare) fit s exponenciálnym termínom, aby sa zachytilo dozrievanie aj pomalý rozpad (Zhang et al. 2021).

V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené referenčné limity 5 % a 95 % spolu s ich 90 % intervalmi spoľahlivosti (CI). Okrem toho je zobrazený medián (50 %) hodnoty v referenčných údajoch. Údaje boli vekovo upravené na 0 rokov. V tabuľke sú uvedené aj vekové koeficienty (m a prípadne a a ). Na skonvertovanie referenčných limitov v tabuľke nižšie na konkrétny vek použite nasledujúce vzorce:

$$\text{ageCorrectedReference} = \text{referenceAtAge0} + m \times \text{age}$$

Alebo

$$\text{ageCorrectedReference} = \text{referenceAtAge0} + m \times \text{age} + a(e^{-\text{age}/\tau} - 1)$$

kde je Eulerova konštanta (2,71828....) a vek je v rokoch. Napríklad, ak je  $m$  záporné (a a a nie sú prítomné), potom sa očakáva, že meranie bude klesať s vekom, zatiaľ čo ak je  $m$  kladné, očakáva sa, že meranie sa bude zvyšovať s vekom.  $e\tau$

| <b>Pomer plochy žiakov. Blesk: 32 Td-s : 4 Td-s biela @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela</b>              |                    |                    |                    |                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------------------------------------|
| Kurzor                                                                                               | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI) | Vekové koeficienty                            |
| Pomer plochy žiakov                                                                                  | 1.7 (1.6 – 1.7)    | 2.2 (2.1 – 2.2)    | 3.0 (2.8 – 3.3)    | $m = -0,00534$                                |
|                                                                                                      |                    |                    |                    |                                               |
| <b>Pomer plochy žiakov 4 ku 16 Td-s. Blesk: 16 Td-s : 4 Td-s biela @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela</b> |                    |                    |                    |                                               |
| Kurzor                                                                                               | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI) | Vekové koeficienty                            |
| Pomer plochy žiakov 4 ku 16                                                                          | 1.4 (1.4 – 1.5)    | 1.8 (1.8 – 1.9)    | 2.4 (2.3 – 2.5)    | $m = -0,00424$                                |
|                                                                                                      |                    |                    |                    |                                               |
| <b>Dr Skóre. Blesk: 4, 16 a 32 Td-s biela, Pozadie: 0 Td biela</b>                                   |                    |                    |                    |                                               |
| Kurzor                                                                                               | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI) | Vekové koeficienty                            |
| Dr skóre                                                                                             | 18.8 (18.1 – 19.6) | 22.5 (21.9 – 23.0) | 25.6 (25.1 – 26.2) | $m = -0,0888$                                 |
|                                                                                                      |                    |                    |                    |                                               |
| <b>Svetlo prispôsobené 85 Td-s bliká ERG. Blesk: 85 Td-s biely @ 28. Hz, pozadie: 848 Td biela</b>   |                    |                    |                    |                                               |
| Kurzor                                                                                               | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI) | Vekové koeficienty                            |
| Základný implicitný čas / ms                                                                         | 23.1 (22.9 – 23.3) | 24.7 (24.6 – 24.8) | 26.8 (26.4 – 27.1) | $m = 0,0388$                                  |
| Základná amplitúda / $\mu V$                                                                         | 10.1 (9.7 – 10.7)  | 18.3 (17.9 – 18.8) | 30.8 (29.4 – 32.9) | $m = -0,0119$                                 |
| Vlnový tvar implicitný čas / ms                                                                      | 29.4 (29.3 – 29.5) | 30.8 (30.8 – 30.9) | 32.8 (32.5 – 33.1) | $a = 6,72$<br>$\tau = 2,53$<br>$m = 0,0311$   |
| Amplitúda vlnovej formy / $\mu V$                                                                    | 2.4 (1.8 – 2.8)    | 14.3 (13.7 – 14.8) | 31.9 (30.0 – 33.6) | $a = -17,5$<br>$\tau = 4,09$<br>$m = -0,0795$ |
|                                                                                                      |                    |                    |                    |                                               |
| <b>32 Td-s bliká ERG. Blesk: 32 Td-s bielych @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela</b>                       |                    |                    |                    |                                               |
| Kurzor                                                                                               | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI) | Vekové koeficienty                            |
| Základný implicitný čas / ms                                                                         | 24.2 (24.0 – 24.4) | 25.7 (25.6 – 25.9) | 27.8 (27.3 – 28.3) | $m = 0,0556$                                  |
| Základná amplitúda / $\mu V$                                                                         | 12.5 (11.2 – 13.4) | 19.9 (19.0 – 20.7) | 31.6 (29.9 – 33.0) | $m = -0,0316$                                 |
| Vlnový tvar implicitný čas / ms                                                                      | 23.6 (23.4 – 24.0) | 25.2 (25.1 – 25.3) | 27.3 (27.0 – 27.7) | $m = 0,0439$                                  |
| Amplitúda vlnovej formy / $\mu V$                                                                    | 20.2 (19.5 – 21.4) | 31.2 (30.0 – 32.1) | 46.6 (44.6 – 47.8) | $m = -0,0959$                                 |
|                                                                                                      |                    |                    |                    |                                               |
| <b>16 Td-s bliká ERG. Blesk: 16 Td-s biely @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela</b>                         |                    |                    |                    |                                               |
| Kurzor                                                                                               | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI) | Vekové koeficienty                            |
| Základný implicitný čas / ms                                                                         | 25.4 (25.1 – 25.7) | 27.1 (26.9 – 27.3) | 29.7 (29.2 – 30.1) | $m = 0,0601$                                  |
| Základná amplitúda / $\mu V$                                                                         | 10.6 (9.9 – 11.3)  | 17.2 (16.7 – 17.9) | 27.8 (26.2 – 29.1) | $m = -0,0277$                                 |

|                                                                                                                |                    |                    |                    |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Vlnový tvar implicitný čas / ms                                                                                | 24.0 (23.8 – 24.2) | 26.0 (25.8 – 26.2) | 28.4 (28.0 – 29.0) | m = 0,0516         |
| Amplitúda vlnovej formy / $\mu V$                                                                              | 15.4 (14.7 – 16.3) | 25.1 (24.2 – 25.8) | 39.2 (37.6 – 40.8) | m = -0,0558        |
| Pomer plochy žiakov 4 ku 16 Td-s                                                                               | 1.4 (1.4 – 1.5)    | 1.8 (1.8 – 1.9)    | 2.4 (2.3 – 2.5)    | m = -0,00424       |
| <b>8 Td-s bliká ERG. Blesk: 8 Td-s bielych @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela</b>                                   |                    |                    |                    |                    |
| Kurzor                                                                                                         | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI) | Vekové koeficienty |
| Základný implicitný čas / ms                                                                                   | 27.3 (27.1 – 27.8) | 29.6 (29.4 – 29.8) | 32.1 (31.8 – 32.4) | m = 0,0526         |
| Základná amplitúda / $\mu V$                                                                                   | 8.0 (7.3 – 8.5)    | 13.1 (12.6 – 13.7) | 22.0 (20.8 – 23.2) | m = -0,0181        |
| Vlnový tvar implicitný čas / ms                                                                                | 25.3 (25.0 – 25.5) | 27.4 (27.2 – 27.6) | 29.7 (29.5 – 30.0) | m = 0,0516         |
| Amplitúda vlnovej formy / $\mu V$                                                                              | 12.1 (11.3 – 12.8) | 20.1 (19.5 – 20.6) | 33.2 (31.7 – 34.5) | m = -0,0504        |
| <b>4 Td-s blikajú ERG. Blesk: 4 Td-s biele @ 28. Hz, pozadie: 0 Td biela</b>                                   |                    |                    |                    |                    |
| Kurzor                                                                                                         | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI) | Vekové koeficienty |
| Základný implicitný čas / ms                                                                                   | 30.8 (30.5 – 31.1) | 33.0 (32.8 – 33.2) | 35.0 (34.8 – 35.2) | m = 0,0447         |
| Základná amplitúda / $\mu V$                                                                                   | 6.2 (5.9 – 6.4)    | 9.7 (9.1 – 10.0)   | 16.1 (15.3 – 16.7) | m = -0,0218        |
| Vlnový tvar implicitný čas / ms                                                                                | 27.2 (27.0 – 27.5) | 29.1 (28.9 – 29.2) | 31.5 (31.0 – 31.8) | m = 0,0423         |
| Amplitúda vlnovej formy / $\mu V$                                                                              | 8.7 (8.4 – 9.3)    | 13.5 (13.0 – 14.1) | 23.0 (22.1 – 23.9) | m = -0,0496        |
| <b>450 Td sínusové blikanie ERG. Blesk: 450 Td vrchol bielej @ 28. Hz, pozadie: 0 cd/m<sup>2</sup>white</b>    |                    |                    |                    |                    |
| Kurzor                                                                                                         | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI) | Vekové koeficienty |
| Základný implicitný čas / ms                                                                                   | 27.6 (27.2 – 28.0) | 29.9 (29.7 – 30.0) | 32.1 (31.8 – 32.5) | m = 0,0379         |
| Základná amplitúda / $\mu V$                                                                                   | 3.0 (2.7 – 3.3)    | 6.1 (5.8 – 6.4)    | 10.4 (9.7 – 11.2)  | m = 0,000989       |
| Vlnový tvar implicitný čas / ms                                                                                | 23.8 (23.5 – 24.2) | 26.8 (26.4 – 27.1) | 34.9 (34.4 – 35.6) | m = 0,033          |
| Amplitúda vlnovej formy / $\mu V$                                                                              | 3.7 (3.3 – 4.2)    | 7.1 (6.8 – 7.4)    | 12.2 (11.2 – 13.2) | m = 0,00653        |
| <b>900 Td Sinusoidné blikanie ERG. Blesk: 900 Td vrchol bielej @ 28. Hz, pozadie: 0 cd/m<sup>2</sup>white</b>  |                    |                    |                    |                    |
| Kurzor                                                                                                         | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI) | Vekové koeficienty |
| Základný implicitný čas / ms                                                                                   | 25.3 (25.0 – 25.7) | 27.3 (27.1 – 27.5) | 29.1 (28.9 – 29.4) | m = 0,036          |
| Základná amplitúda / $\mu V$                                                                                   | 4.3 (4.0 – 4.6)    | 8.0 (7.7 – 8.4)    | 14.5 (13.1 – 15.8) | m = 0,000391       |
| Vlnový tvar implicitný čas / ms                                                                                | 21.3 (21.2 – 21.6) | 23.8 (23.6 – 24.0) | 29.3 (28.6 – 30.0) | m = 0,0414         |
| Amplitúda vlnovej formy / $\mu V$                                                                              | 4.6 (4.4 – 4.9)    | 9.2 (8.8 – 9.6)    | 18.2 (16.0 – 19.9) | m = 0,0128         |
| <b>1800 Td Sinusoidné blikanie ERG. Blesk: 1800 Td vrchol biely @ 28. Hz, pozadie: 0 cd/m<sup>2</sup>white</b> |                    |                    |                    |                    |
| Kurzor                                                                                                         | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI) | Vekové koeficienty |
| Základný implicitný čas / ms                                                                                   | 23.5 (23.3 – 23.7) | 25.3 (25.1 – 25.4) | 27.0 (26.8 – 27.2) | m = 0,0385         |

|                                                                                                                                    |                    |                    |                       |                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|--------------------|
| <b>Základná amplitúda / <math>\mu</math>V</b>                                                                                      | 4.5 (4.1 – 5.1)    | 9.1 (8.8 – 9.4)    | 16.4 (14.8 – 18.3)    | m = 0,00752        |
| <b>Vlnový tvar implicitný čas / ms</b>                                                                                             | 19.7 (19.5 – 19.9) | 22.1 (21.9 – 22.3) | 26.8 (25.7 – 28.2)    | m = 0,0477         |
| <b>Amplitúda vlnovej formy / <math>\mu</math>V</b>                                                                                 | 4.8 (4.5 – 5.3)    | 10.7 (10.2 – 11.1) | 20.2 (17.7 – 22.5)    | m = 0,0218         |
|                                                                                                                                    |                    |                    |                       |                    |
| <b>3600 Td sínusové blikanie ERG. Blesk: 3600 Td vrchol bielej @ 28. Hz, pozadie: 0 cd/m<sup>2</sup>white</b>                      |                    |                    |                       |                    |
| <b>Kurzor</b>                                                                                                                      | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI)    | Vekové koeficienty |
| <b>Základný implicitný čas / ms</b>                                                                                                | 22.6 (22.4 – 22.8) | 24.3 (24.2 – 24.4) | 26.0 (25.8 – 26.2)    | m = 0,0369         |
| <b>Základná amplitúda / <math>\mu</math>V</b>                                                                                      | 5.0 (4.6 – 5.4)    | 10.0 (9.6 – 10.4)  | 17.9 (15.9 – 19.6)    | m = 0,0157         |
| <b>Vlnový tvar implicitný čas / ms</b>                                                                                             | 19.7 (19.6 – 20.0) | 21.9 (21.7 – 22.2) | 25.8 (25.2 – 26.3)    | m = 0,0448         |
| <b>Amplitúda vlnovej formy / <math>\mu</math>V</b>                                                                                 | 5.7 (5.3 – 6.1)    | 11.9 (11.3 – 12.3) | 21.3 (19.2 – 23.1)    | m = 0,0289         |
|                                                                                                                                    |                    |                    |                       |                    |
| <b>Svetlo prispôsobené 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s bielych @ 2. Hz, pozadie: 848 Td biela</b>                                      |                    |                    |                       |                    |
| <b>Kurzor</b>                                                                                                                      | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI)    | Vekové koeficienty |
| <b>a-vlna / ms</b>                                                                                                                 | 9.4 (9.3 – 9.7)    | 11.1 (11.0 – 11.2) | 12.8 (12.7 – 12.9)    | m = 0,015          |
| <b>a-vlna / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                  | -2.4 (-2.9 – -1.9) | -7.0 (-7.2 – -6.8) | -11.6 (-12.2 – -11.1) | m = 0,0071         |
| <b>b-vlna / ms</b>                                                                                                                 | 25.7 (25.5 – 25.9) | 27.7 (27.6 – 27.7) | 29.9 (29.8 – 30.1)    | m = 0,0326         |
| <b>b-vlna / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                  | 16.3 (15.0 – 17.8) | 31.8 (30.7 – 32.8) | 53.6 (50.8 – 56.0)    | m = -0,0662        |
|                                                                                                                                    |                    |                    |                       |                    |
| <b>38 Td-s PhNR. Blesk: 38 Td-s červená @ 3,4 Hz, Pozadie: 380 Td modrá</b>                                                        |                    |                    |                       |                    |
| <b>Kurzor</b>                                                                                                                      | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI)    | Vekové koeficienty |
| <b>a-vlna / ms</b>                                                                                                                 | 10.0 (9.8 – 10.2)  | 11.3 (11.2 – 11.4) | 12.6 (12.4 – 12.8)    | m = 0,0177         |
| <b>a-vlna / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                  | -1.2 (-1.5 – -0.9) | -3.5 (-3.7 – -3.4) | -6.4 (-6.7 – -6.1)    | m = -0,0156        |
| <b>b-vlna / ms</b>                                                                                                                 | 24.8 (24.5 – 25.0) | 26.5 (26.3 – 26.6) | 28.8 (28.2 – 29.1)    | m = 0,0577         |
| <b>b-vlna / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                  | 8.1 (7.4 – 9.6)    | 16.1 (15.0 – 16.9) | 27.2 (25.2 – 29.8)    | m = 0,0513         |
| <b>PhNR min času / ms</b>                                                                                                          | 63.9 (62.2 – 65.9) | 87.6 (84.1 – 92.0) | 181.0 (168.0 – 188.0) | m = -0,233         |
| <b>PhNR / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                    | -4.6 (-4.8 – -4.4) | -8.4 (-8.7 – -8.0) | -15.5 (-16.6 – -14.4) | m = 0,0395         |
| <b>PhNR @ 72 ms / <math>\mu</math>V</b>                                                                                            | -1.1 (-1.7 – -0.7) | -5.0 (-5.4 – -4.7) | -10.8 (-11.7 – -9.6)  | m = 0,0136         |
| <b>Pomer PNR</b>                                                                                                                   | 0.1 (0.1 – 0.2)    | 0.4 (0.4 – 0.4)    | 0.8 (0.8 – 0.9)       | m = -0,00202       |
| <b>Pomer W PhNR</b>                                                                                                                | 1.1 (1.1 – 1.1)    | 1.2 (1.2 – 1.3)    | 1.7 (1.6 – 1.8)       | m = -0,00285       |
|                                                                                                                                    |                    |                    |                       |                    |
| <b>Svetlo prispôsobené 3 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Blesk: 3 cd-s/m<sup>2</sup> biele @ 2. Hz, pozadie: 30 cd/m<sup>2</sup> biela</b> |                    |                    |                       |                    |
| <b>Kurzor</b>                                                                                                                      | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI)    | Vekové koeficienty |
| <b>a-vlna / ms</b>                                                                                                                 | 10.3 (9.9 – 10.5)  | 11.6 (11.4 – 11.9) | 13.4 (12.9 – 13.9)    | m = 0,0134         |
| <b>a-vlna / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                  | -4.5 (-5.5 – -3.3) | -8.3 (-8.9 – -7.7) | -15.1 (-16.8 – -12.6) | m = 0,0164         |
| <b>b-vlna / ms</b>                                                                                                                 | 25.2 (24.8 – 25.7) | 27.3 (27.0 – 27.5) | 29.4 (28.6 – 30.1)    | m = 0,0404         |
| <b>b-vlna / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                  | 22.5 (19.1 – 26.6) | 39.5 (37.3 – 41.9) | 60.6 (53.8 – 65.6)    | m = -0,091         |
|                                                                                                                                    |                    |                    |                       |                    |

| <b>Svetlo prispôsobené 3 cd·s/m<sup>2</sup> blikanie ERG. Blesk: 3 cd·s/m<sup>2</sup> biele @ 28. Hz, pozadie: 30 cd/m<sup>2</sup> biela</b>         |                    |                    |                       |                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|--------------------|
| Kurzor                                                                                                                                               | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI)    | Vekové koeficienty |
| Základný implicitný čas / ms                                                                                                                         | 22.9 (22.6 – 23.4) | 24.8 (24.3 – 25.2) | 26.8 (25.7 – 28.2)    | m = 0,0443         |
| Základná amplitúda / $\mu$ V                                                                                                                         | 13.1 (11.4 – 14.8) | 20.9 (18.7 – 23.0) | 31.4 (27.2 – 37.3)    | m = -0,00629       |
| Vlnový tvar implicitný čas / ms                                                                                                                      | 23.0 (22.9 – 23.1) | 24.2 (24.0 – 24.4) | 26.1 (24.9 – 27.7)    | m = 0,0276         |
| Amplitúda vlnovej formy / $\mu$ V                                                                                                                    | 22.5 (21.0 – 23.8) | 35.0 (32.2 – 37.0) | 51.7 (47.3 – 55.0)    | m = -0,0816        |
|                                                                                                                                                      |                    |                    |                       |                    |
| <b>3 cd·s/m<sup>2</sup> blikajú ERG. Blesk: 3 cd·s/m<sup>2</sup> biele @ 28. Hz, pozadie: 0 cd/m<sup>2</sup> biela</b>                               |                    |                    |                       |                    |
| Kurzor                                                                                                                                               | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI)    | Vekové koeficienty |
| Základný implicitný čas / ms                                                                                                                         | 23.2 (22.9 – 23.6) | 25.2 (24.8 – 25.6) | 27.5 (26.7 – 28.6)    | m = 0,0546         |
| Základná amplitúda / $\mu$ V                                                                                                                         | 18.9 (16.6 – 21.7) | 29.0 (27.1 – 30.5) | 44.5 (38.2 – 51.2)    | m = -0,0165        |
| Vlnový tvar implicitný čas / ms                                                                                                                      | 22.6 (22.1 – 23.0) | 24.4 (23.9 – 24.9) | 26.9 (25.7 – 28.6)    | m = 0,0466         |
| Amplitúda vlnovej formy / $\mu$ V                                                                                                                    | 30.5 (29.3 – 31.7) | 44.0 (41.4 – 47.0) | 69.2 (62.3 – 73.6)    | m = -0,126         |
|                                                                                                                                                      |                    |                    |                       |                    |
| <b>1.0 cd·s/m<sup>2</sup> PhNR. Blesk: 1 cd·s/m<sup>2</sup> červená @ 3,4 Hz, Pozadie: 10 cd/m<sup>2</sup> modrá</b>                                 |                    |                    |                       |                    |
| Kurzor                                                                                                                                               | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI)    | Vekové koeficienty |
| a-vlna / ms                                                                                                                                          | 11.1 (11.0 – 11.3) | 12.1 (11.9 – 12.2) | 13.3 (12.8 – 13.9)    | m = 0,0145         |
| a-vlna / $\mu$ V                                                                                                                                     | -1.3 (-2.0 – -0.7) | -3.1 (-3.4 – -2.7) | -5.9 (-7.1 – -4.9)    | m = -0,02          |
| b-vlna / ms                                                                                                                                          | 23.1 (22.6 – 23.6) | 25.0 (24.7 – 25.3) | 28.2 (27.6 – 28.8)    | m = 0,0631         |
| b-vlna / $\mu$ V                                                                                                                                     | 10.6 (9.6 – 12.2)  | 18.5 (15.7 – 21.1) | 28.8 (27.1 – 30.7)    | m = 0,0392         |
| PhNR min času / ms                                                                                                                                   | 61.1 (58.5 – 65.0) | 88.0 (81.1 – 97.7) | 182.0 (173.0 – 189.0) | m = -0,218         |
| PhNR / $\mu$ V                                                                                                                                       | -3.4 (-4.3 – -2.8) | -7.1 (-8.0 – -6.3) | -16.7 (-20.2 – -13.6) | m = 0,025          |
| PhNR @ 72 ms / $\mu$ V                                                                                                                               | 1.3 (-0.1 – 2.8)   | -2.6 (-3.2 – -2.0) | -10.0 (-11.6 – -7.5)  | m = -0,019         |
| Pomer PNR                                                                                                                                            | -0.1 (-0.2 – -0.0) | 0.1 (0.1 – 0.2)    | 0.5 (0.4 – 0.6)       | m = 0,00186        |
| Pomer W PhNR                                                                                                                                         | 1.0 (1.0 – 1.1)    | 1.2 (1.1 – 1.2)    | 1.6 (1.5 – 1.8)       | m = -0,00171       |
|                                                                                                                                                      |                    |                    |                       |                    |
| <b>1,0 cd·s/m<sup>2</sup> S-kužel'. Blesk: 1 cd·s/m<sup>2</sup> modré @ 4,2 Hz, Pozadie: 560 cd/m<sup>2</sup> červená</b>                            |                    |                    |                       |                    |
| Kurzor                                                                                                                                               | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI)    | Vekové koeficienty |
| a-vlna / ms                                                                                                                                          | 8.1 (7.0 – 10.4)   | 12.3 (11.6 – 13.0) | 14.8 (14.5 – 15.2)    | m = 0,00343        |
| a-vlna / $\mu$ V                                                                                                                                     | -1.2 (-2.2 – -0.1) | -3.2 (-3.5 – -2.8) | -5.2 (-5.9 – -4.5)    | m = 0,0122         |
| b-vlna / ms                                                                                                                                          | 18.7 (18.2 – 19.6) | 24.6 (23.9 – 25.1) | 28.0 (26.3 – 29.8)    | m = 0,0385         |
| b-vlna / $\mu$ V                                                                                                                                     | 6.4 (5.7 – 7.9)    | 10.4 (9.4 – 11.5)  | 16.9 (12.9 – 22.9)    | m = -0,00637       |
|                                                                                                                                                      |                    |                    |                       |                    |
| <b>560/160 cd/m<sup>2</sup> červená/zelená zapnutá. Blesk: 560 cd/m<sup>2</sup> zapnuté červené pri 2,4 Hz, Pozadie: 160 cd/m<sup>2</sup> zelená</b> |                    |                    |                       |                    |
| Kurzor                                                                                                                                               | 5% limit (90% CI)  | 50% (90% CI)       | 95% limit (90% CI)    | Vekové koeficienty |
| a-vlna / ms                                                                                                                                          | 14.5 (13.8 – 15.4) | 16.8 (16.6 – 17.0) | 18.0 (17.7 – 18.5)    | m = 0,0119         |
| a-vlna / $\mu$ V                                                                                                                                     | -2.4 (-3.3 – -1.8) | -5.6 (-6.2 – -5.1) | -9.0 (-11.3 – -7.4)   | m = -0,0219        |

|                                                                                                                        |                       |                       |                       |                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|
| <b>b-vlna / ms</b>                                                                                                     | 25.6 (24.9 – 26.2)    | 29.3 (28.3 – 30.3)    | 35.0 (33.6 – 36.9)    | m = 0,107          |
| <b>b-vlna / <math>\mu</math>V</b>                                                                                      | 9.5 (9.0 – 10.2)      | 16.5 (14.8 – 17.7)    | 23.0 (20.8 – 24.7)    | m = 0,0248         |
| <b>250/50 cd/m2 biely/biely zapnutý. Blesk: 250 cd/m<sup>2</sup> zapnuté biele pri 3,5 Hz, Pozadie: 40 cd/m2 biela</b> |                       |                       |                       |                    |
| <b>Kurzor</b>                                                                                                          | 5% limit (90% CI)     | 50% (90% CI)          | 95% limit (90% CI)    | Vekové koeficienty |
| <b>a-vlna / ms</b>                                                                                                     | 18.3 (17.8 – 18.8)    | 16.9 (16.8 – 17.0)    | 15.9 (15.6 – 16.2)    | m = 0,00643        |
| <b>a-vlna / <math>\mu</math>V</b>                                                                                      | -2.7 (-4.1 – -0.4)    | -6.3 (-6.8 – -6.0)    | -11.1 (-13.0 – -9.0)  | m = -0,0059        |
| <b>b-vlna / ms</b>                                                                                                     | 26.3 (25.3 – 27.1)    | 29.8 (29.5 – 30.2)    | 32.9 (32.2 – 33.8)    | m = 0,0785         |
| <b>b-vlna / <math>\mu</math>V</b>                                                                                      | 11.6 (10.2 – 13.4)    | 19.4 (18.0 – 21.6)    | 29.9 (26.8 – 32.1)    | m = 0,0066         |
| <b>Tmavo prispôsobený 0,28 Td-s ERG. Blesk: 0,28 Td-s biela @ 0,5 Hz, Pozadie: 0 Td</b>                                |                       |                       |                       |                    |
| <b>Tmavo upravené 0,01 cd-s/m2 ERG. Blesk: 0,01 cd-s/m2 biela @ 0,5 Hz, Pozadie: 0 cd/m2</b>                           |                       |                       |                       |                    |
| <b>Kurzor</b>                                                                                                          | 5% limit (90% CI)     | 50% (90% CI)          | 95% limit (90% CI)    | Vekové koeficienty |
| <b>b-vlna / ms</b>                                                                                                     | 63.4 (60.6 – 65.8)    | 76.3 (74.2 – 77.9)    | 94.9 (91.1 – 98.4)    | m = 0,453          |
| <b>b-vlna / <math>\mu</math>V</b>                                                                                      | 16.4 (12.0 – 22.0)    | 36.0 (34.1 – 37.6)    | 61.8 (57.0 – 68.9)    | m = 0,185          |
| <b>Tmavo prispôsobené 85 Td-s ERG. Blesk: 85 Td-s biela @ 0,1 Hz, Pozadie: 0 Td</b>                                    |                       |                       |                       |                    |
| <b>Tmavo upravené 3 cd-s/m2 ERG. Blesk: 3 cd-s/m2 biela @ 0,1 Hz, Pozadie: 0 cd/m2</b>                                 |                       |                       |                       |                    |
| <b>Kurzor</b>                                                                                                          | 5% limit (90% CI)     | 50% (90% CI)          | 95% limit (90% CI)    | Vekové koeficienty |
| <b>a-vlna / ms</b>                                                                                                     | 12.3 (12.0 – 13.1)    | 14.3 (14.0 – 14.7)    | 18.9 (16.8 – 20.0)    | m = 0,0289         |
| <b>a-vlna / <math>\mu</math>V</b>                                                                                      | -19.9 (-23.0 – -17.4) | -36.8 (-38.8 – -34.8) | -55.7 (-62.7 – -49.5) | m = -0,072         |
| <b>b-vlna / ms</b>                                                                                                     | 39.0 (37.1 – 40.5)    | 45.0 (43.7 – 46.7)    | 56.0 (52.9 – 59.3)    | m = 0,0682         |
| <b>b-vlna / <math>\mu</math>V</b>                                                                                      | 37.6 (28.0 – 44.9)    | 63.6 (57.9 – 71.7)    | 107.0 (88.9 – 125.0)  | m = 0,119          |
| <b>OP celkový čas / ms</b>                                                                                             | 128.0 (123.0 – 134.0) | 148.0 (146.0 – 150.0) | 162.0 (156.0 – 166.0) | m = 0,187          |
| <b>OP celková amplitúda / <math>\mu</math>V</b>                                                                        | 18.0 (12.3 – 30.7)    | 49.3 (45.7 – 52.7)    | 83.3 (75.1 – 91.8)    | m = -0,0565        |
| <b>Tmavo upravené 283 Td-s ERG. Blesk: 283 Td-s biela @ 0,05 Hz, Pozadie: 0 Td</b>                                     |                       |                       |                       |                    |
| <b>Tmavo prispôsobený ERG 10 cd-s/m2. Blesk: 10 cd-s/m2 biela @ 0,05 Hz, Pozadie: 0 cd/m2</b>                          |                       |                       |                       |                    |
| <b>Kurzor</b>                                                                                                          | 5% limit (90% CI)     | 50% (90% CI)          | 95% limit (90% CI)    | Vekové koeficienty |
| <b>a-vlna / ms</b>                                                                                                     | 9.8 (9.4 – 10.1)      | 11.4 (11.2 – 11.7)    | 12.7 (12.4 – 12.9)    | m = 0,0233         |
| <b>a-vlna / <math>\mu</math>V</b>                                                                                      | -22.7 (-26.1 – -19.5) | -43.7 (-45.9 – -41.9) | -68.4 (-76.0 – -61.3) | m = -0,231         |
| <b>b-vlna / ms</b>                                                                                                     | 40.1 (38.6 – 41.4)    | 46.8 (45.6 – 47.8)    | 58.2 (53.1 – 61.2)    | m = 0,0573         |
| <b>b-vlna / <math>\mu</math>V</b>                                                                                      | 35.8 (30.8 – 45.2)    | 67.0 (60.8 – 73.5)    | 109.0 (95.1 – 122.0)  | m = 0,21           |
| <b>24 Td-s Flash VEP. Blesk: 24 Td-s biely @ 0,99 Hz, Pozadie: 0 Td</b>                                                |                       |                       |                       |                    |
| <b>3 cd-s/m2 Blesk VEP. Blesk: 3 cd-s/m2 biela @ 0,99 Hz, Pozadie: 0 cd/m2</b>                                         |                       |                       |                       |                    |
| <b>Kurzor</b>                                                                                                          | 5% limit (90% CI)     | 50% (90% CI)          | 95% limit (90% CI)    | Vekový svah        |
| <b>n1 Amplitúda / <math>\mu</math>V</b>                                                                                | -13.5 (-14.2 – -12.8) | -7.7 (-8.2 – -7.2)    | -3.9 (-4.4 – -3.4)    | -0.00197           |
| <b>n2 Amplitúda / <math>\mu</math>V</b>                                                                                | -9.4 (-11.4 – -8.3)   | -4.0 (-4.5 – -3.5)    | 2.0 (0.5 – 3.1)       | 0.0371             |
| <b>n3 Amplitúda / <math>\mu</math>V</b>                                                                                | -14.4 (-15.6 – -12.9) | -6.1 (-6.7 – -5.5)    | 0.3 (-0.9 – 1.2)      | 0.103              |

## Referenčné intervaly

|                                       |                       |                       |                       |          |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| p1 Amplitúda / $\mu\text{V}$          | -2.5 (-3.3 – -1.7)    | 3.0 (2.4 – 3.5)       | 10.4 (8.8 – 12.0)     | 0.0492   |
| p2 Amplitúda / $\mu\text{V}$          | -1.0 (-2.3 – 0.1)     | 4.7 (4.1 – 5.2)       | 11.6 (10.7 – 12.6)    | 0.0436   |
| p3 Amplitúda / $\mu\text{V}$          | 0.2 (-0.6 – 1.0)      | 5.9 (5.3 – 6.4)       | 11.6 (10.7 – 12.2)    | -0.0024  |
| n1 Čas / ms                           | 35.1 (34.9 – 35.4)    | 39.5 (39.2 – 39.9)    | 50.9 (47.8 – 54.0)    | -0.00433 |
| n2 Čas / ms                           | 80.3 (78.3 – 82.3)    | 99.9 (98.1 – 102.0)   | 120.0 (114.0 – 127.0) | -0.0976  |
| n3 Čas / ms                           | 118.0 (113.0 – 122.0) | 139.0 (135.0 – 141.0) | 178.0 (168.0 – 188.0) | 0.233    |
| p1 Čas / ms                           | 59.5 (57.9 – 60.8)    | 71.7 (70.0 – 73.2)    | 87.2 (83.1 – 91.8)    | -0.0475  |
| p2 Čas / ms                           | 75.6 (70.2 – 79.5)    | 104.0 (100.0 – 107.0) | 134.0 (127.0 – 139.0) | 0.271    |
| p3 Čas / ms                           | 160.0 (156.0 – 168.0) | 193.0 (190.0 – 195.0) | 240.0 (229.0 – 248.0) | -0.131   |
| Pmax - amplitúda Nmin / $\mu\text{V}$ | 8.1 (7.1 – 9.4)       | 14.3 (13.6 – 15.2)    | 22.8 (21.6 – 24.6)    | 0.0328   |

## Tipy na riešenie problémov

Zariadenie **RETeval** často vykonáva interné testy a samokontroly. Poruchy zariadenia sú zrejmé; zariadenie prestane fungovať a upozorní používateľa namiesto toho, aby prinášalo chybné alebo neočakávané výsledky.

Ak zariadenie zobrazí chybové hlásenie, podľa pokynov na obrazovke chybu opravte alebo sa obráťte na oddelenie technickej podpory na [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com). Všímnite si ľubovoľné číslo chyby zobrazené v e-mailovej správe.

### ***Nabíjajte batériu, keď je nabíjanie nízke***

Keď je **batéria zariadenia RETeval** slabá, na obrazovke zariadenia sa zobrazí výstražná správa. Vráťte zariadenie do dokovacej stanice a nechajte ho nabíť. Nepokúšajte sa testovať pacienta po zobrazení tejto správy.

Plné nabitie umožňuje testovanie približne 70 pacientov v závislosti od použitého protokolu. Úplné nabitie zariadenia trvá približne 4 hodiny.

Stav nabitia batérie je možné vidieť na väčšine obrazoviek prostredníctvom ikony batérie v pravom hornom rohu. Množstvo zelenej v ikone predstavuje zostávajúcu kapacitu.



### ***Najprv zmerať pravé oko pacienta***

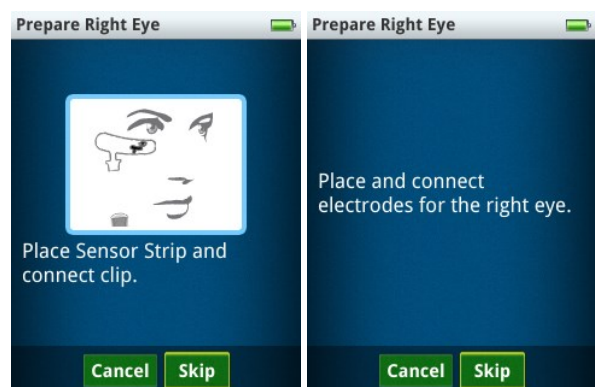
Zariadenie **RETeval** je navrhnuté tak, aby najskôr zmeralo pravé oko pacienta. Ak chcete merať iba ľavé oko pacienta, pomocou tlačidla preskočenia prejdite okolo obrazovky pravého oka bez testovania pacienta. Predvoleným nastavením je otestovať obe oči. Pomocou tlačidla preskočiť môžete otestovať iba pravé oko alebo iba ľavé oko.

### ***Umiestnite senzorové prúžky pod správne oko***

Komisia **RETeval** Senzorové pásy sú špecifické pre pravé a ľavé oči. Chybné výsledky sa vyskytnú, ak sa senzorové prúžky používajú nesprávnym okom. Časovanie blikania bude nesprávne asi o 18 ms. Ak máte podozrenie, že senzorové prúžky boli použité s nesprávnym okom, zopakujte test s novým párom správne aplikovaných senzorických prúžkov. Senzorové pásy majú piktograf, ktorý vás prevedie správnym umiestnením. Pozri tiež stránku 13 pre fotografie správneho umiestnenia.

### ***Zariadenie nezobrazuje tlačidlo Next po pripojení k senzorovému pásiku (alebo inému typu elektródy) alebo po stlačení tlačidla Start test sa zobrazí chyba "Elektródy boli odpojené"***

Zariadenie **RETeval** monitoruje elektrickú impedanciu spojenia medzi podložkami na senzorovom páse alebo iných typoch elektród. Ak je impedancia príliš vysoká, tlačidlo **Next** sa nezobrazí. Počas testu, ak sa elektrická impedancia príliš zvýši alebo vstupy

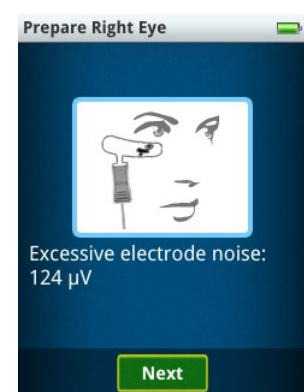


nasýtia analógový na digitálny prevodník, zobrazí sa správa "elektródy odpojené". Impedancia a/alebo šum elektródy môžu byť príliš vysoké z nasledujúcich dôvodov:

1. Kábel Sensor Strip nie je správne pripojený k sensor stripu. Skúste odpojiť a znova pripojiť kábel. Uistite sa, že modrá páka na olove je mimo pokožky pacienta.
2. Sensor Strip je zle pripojený k pokožke pacienta. Uistite sa, že senzorový prúžok nespočíva na boku pacienta alebo na ťažkom make-upe. Zľahka zatlačte na tri elektródové gélové podložky na každom páse snímača, aby ste sa uistili, že sa sensor strip dobre lepí. Očistite pokožku pomocou NuPrep® (vyrobené spoločnosťou Weaver a spoločnosťou a predávané v obchode LKC, <https://store.lkc.com>), mydla a vody alebo alkoholového tampónu a znova naneste sensor strip.
3. Sensor Strip môže byť chybný, skúste iný Sensor Strip.

### **Zariadenie zobrazuje "Nadmerný šum elektródy"**

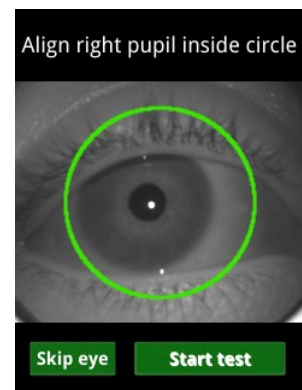
Zariadenie **RETeval**  $2\sqrt{2}$  monitoruje elektrický šum spojenia medzi podložkami na senzorovom páse alebo iných typoch elektród. Šum elektródy (vrátane rušenia elektrického vedenia) sa zistí vypočítaním časov štandardnej odchýlky elektrickej odozvy v šírke pásma 48 Hz – 186 Hz, aby sa robustne odhadol šum medzi špičkami. Ak šum elektródy prekročí 55  $\mu\text{V}$  pri skúškach s jedným zábleskom, 140  $\mu\text{V}$  pri skúškach VEP alebo 5600  $\mu\text{V}$  pri testoch blikania, zobrazí sa hladina hluku. Pred stlačením tlačidla Next sa odporúča pokúsiť znížiť šum, aby ste zabezpečili kvalitné nahrávky. Môžete zapnúť a vypnúť zobrazenie hluku, keď je jeho hladina prijateľná, tak, že prejdete na **Settings** potom **Testing** potom **Display noise**. Hluk môže byť vysoký z nasledujúcich dôvodov:



1. Pacient môže generovať nadmerný šum elektromyogramu grimasou alebo rozprávaním.
2. Impedancia senzorového prúžku alebo inej elektródy je príliš vysoká. Uistite sa, že sensor strip alebo iný typ elektródy nespočíva na bokombradách pacienta alebo na ťažkom make-upe. Zľahka zatlačte na tri elektródové gélové podložky na každom páse snímača, aby ste sa uistili, že sa sensor strip dobre lepí. Očistite pokožku pomocou NuPrep® (vyrobené spoločnosťou Weaver a spoločnosťou a predávané v obchode LKC, <https://store.lkc.com>), mydla a vody alebo alkoholového tampónu a znova naneste sensor strip.
3. Sensor Strip môže byť chybný, skúste iný Sensor Strip.

## ***Zariadenie mi nedovolí stlačiť tlačidlo Start test, keď vidím oko***

Pri použití protokolov založených na Troland **RETeval** zariadenie meria veľkosť zrenice a upravuje jas blikajúceho svetla pre každý blesk na základe veľkosti žiaka. Tlačidlo Start test je povolené až po nájdení žiaka. Počas testu, ak zariadenie nemôže nájsť žiaka dlho v porovnaní s normálnym blikaním, zariadenie vygeneruje chybu "žiak sa už nedá nájsť". Zariadenie nemusí byť schopné lokalizovať žiaka z nasledujúcich dôvodov:



1. Očné viečka sú zatvorené. Požiadajte pacienta, aby otvoril oči.
2. Viečko zakrýva celú alebo časť žiaka. Uistite sa, že pacient si zakrýva druhé oko dlaňou ruky. Požiadajte pacienta, aby otvoril oči širšie. Klesajúce viečka, ktoré pokrývajú časť žiaka, môžu vyžadovať, aby ich operátor počas testu ručne držal otvorené širšie. Pomocou očnej utierky nechajte očné viečko otvorené palcom a ukazovákom súčasne jemne zdvihnite obočie pacienta nahor a jemne potiahnite za kožu pod okom, pričom očné viečko zaistíte na mieste.
3. Pacient sa nepozera na červené svetlo. Jasná lesklá bodka na obrázku v tejto časti by mala byť vo vnútri alebo v blízkosti žiaka, ak sa pacient pozerá na červené svetlo. Požiadajte pacienta, aby sa pozrel na červené svetlo.
4. Ak zariadenie nemôže nájsť žiaka pacienta, testovanie nie je možné vykonať pomocou protokolu Td; namiesto toho spustíte protokol cd. Ak si myslíte, že zariadenie malo byť schopné nájsť žiaka, prepnite na protokol cd a výsledný súbor .rff odošlite na analýzu do LKC (support@lkc.com). Súbor .rff sa nachádza v adresári Data v zariadení.

## ***Po stlačení tlačidla Start test sa mi zobrazí chyba "Nadmerné okolité svetlo"***

Blikanie implicitného času sa mení s úrovňami osvetlenia. Vonkajšie svetlo, ktoré sa dostane k testovanému oku, preto môže ovplyvniť výsledky (čím sa urýchlí načasovanie). Očná obliečka je navrhnutá tak, aby zabránila vonkajšiemu svetlu dostať sa do oka. Ak **zariadenie RETeval** zaznamená príliš veľa okolitého svetla, na obrazovke sa zobrazí chybové hlásenie. Po stlačení tlačidla **Reštartovať**, aby ste znížili množstvo okolitého svetla dopadajúceho do oka, vyskúšajte nasledujúce položky:

- Otočte **zariadenie RETeval** tak, aby sa očná mačka lepšie dotýkala pokožky okolo oka.
- Držte ruku v blízkosti chrámu pacienta, aby ste rukou zablokovali svetlo
- Presuňte sa na tmavšie miesto a/alebo vypnite osvetlenie miestnosti.

## ***Po stlačení tlačidla Start test sa mi zobrazí chyba "Nie je možné kalibrovať"***

Komisia **RETeval** zariadenie po kontrole okolitého svetla prekalibruje intenzitu a farbu blesku tak, aby zodpovedali továrenským kalibrovaným nastaveniam. Biela vnútorná guľa, do ktorej sa pacient pozerá (ganzfeld), presmerováva svetlo z červených, zelených a modrých LED diód, aby vytvorila jednotné, rozptýlené biele svetlo. Malá zmena odrazivosti svetla ganzfeldu

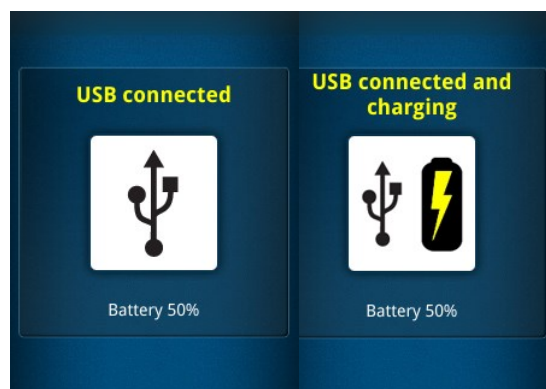
spôsobí veľkú zmenu farby alebo intenzity svetelného výkonu, ktorá je korigovaná touto recalibráciou. Ak je korekcia príliš veľká, **RETeval** zariadenie vytvorí túto chybu. Čistenie ganzfeldu stlačeným plynom zvyčajne problém vyrieši. Ak stlačený plyn nefunguje, môže sa použiť vlhká handrička navlhčená vodou alebo izopropylalkoholom. Odstránenie očnice (pozri stránku 77) zlepši prístup k ganzfeldu na čistenie.

### ***Obrazovka je prázdna, ale kontrolka napájania svieti***

Zariadenie môžete kedykoľvek vypnúť stlačením tlačidla napájania a podržaním stlačeného klávesu najmenej 1 sekundu. Obrazovka okamžite zhasne, ale úplné vypnutie zariadenia trvá ešte niekoľko sekúnd. Ak je tlačidlo napájania stlačené hneď po poslednom blikaní, displej sa nepodarí znova zapnúť. Opätovným stlačením tlačidla napájania zariadenie vypnete. Ak sa tlačidlo napájania nepodarí znova zapnúť, podržte tlačidlo napájania na 15 sekúnd, potom ho uvoľnite a stlačením tlačidla napájania vypnete. Ak všetko ostatné zlyhá, vyberte a znova nainštalujte batériu, ktorá sa nachádza v rukoväti zariadenia.

### ***Zariadenie RETeval sa nepripojí k môjmu počítaču***

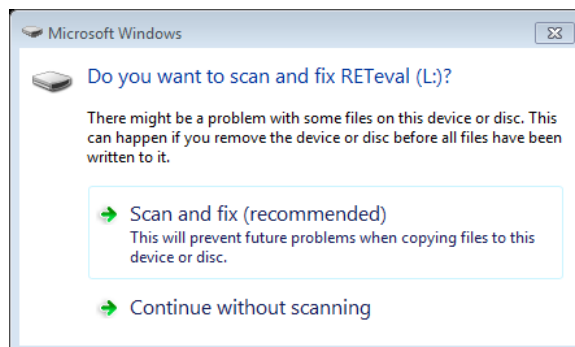
Zariadenie **RETeval** funguje ako jednotka USB, a preto by sa malo pripojiť k akémukoľvek modernému počítaču, ktorý má port USB, nezávisle od operačného systému. Zariadenie **RETeval** sa pripojí k počítaču prostredníctvom dodaného KÁBLA USB cez dokovaciu stanicu a do ručnej časti. Napájanie USB je na **RETeval** obrazovke označené jedným z nasledujúcich dvoch obrázkov. Ak niektorý z týchto obrázkov nie je k dispozícii, skontrolujte, či je kábel USB



pripojený na oboch koncoch a či je zariadenie úplne usadené v dokovacej stanici. Je možné, že usb dátové pripojenie nebolo vykonané, aj keď sú pripojené napájacie vedenia USB, napríklad ak sa používa nekvalitný USB kábel alebo ak vaše IT oddelenieablokovalo používanie externých USB diskov. Vždy používajte dodaný kábel USB a informujte sa u svojho IT oddelenia, či neblokujete jednotky USB. Port USB môžete otestovať s akoukoľvek inou jednotkou USB, aby ste sa uistili, že počítač funguje. Môžete tiež skúsiť vybrať a premiestniť zariadenie z dokovacej stanice a resetovať pripojenie USB. Ak alternatívna jednotka USB funguje v rovnakom porte USB, ale **RETeval** zariadenie sa nepripojí, kábel USB, dokovacia stanica alebo zariadenie môžu byť chybné. Skúste vymeniť komponenty, aby ste izolovali poruchu, ak máte nejaké náhradné komponenty; v opačnom prípade kontaktujte LKC pre servis (+1 301 840 1992 alebo e-mailom [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)).

## ***Pri umiestňovaní RETeval zariadenia do dokovacej stanice sa mi zo systému Windows® zobrazí chyba "skenovať a opraviť"***

Pri vyberaní **RETeval** zariadenia z dokovacej stanice vždy vysuňte externú jednotku, ktorá predstavuje zariadenie, z počítača. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu jednotky USB v **zariadení RETeval**. Ak sa zistí problém, nechajte počítač "Skenovať a opraviť" **RETeval** zariadenie.



## ***Results sú "nemerateľné"***

Komisia **RETeval** zariadenie sa pokúša kvantifikovať výsledky ERG pomocou automaticky umiestnených kurzorov. V niektorých prípadoch, s nízkym pomerom signálu k šumu alebo neočakávanými tvarmi tvarov vlnových tvarov, umiestnenie kurzora zlyhá a je hlásené "nemerateľné". Pri niektorých typoch dysfunkcie siete je odpoveď siete veľmi slabá a očakávajú sa "nemerateľné" umiestnenia kurzora (Grace et al. 2017). Pri testovaní zvierat, ktoré nie sú ľuďmi, môže byť načasovanie tvaru vlny dostatočne odlišné od času u ľudí, aby sa hlásilo "nemerateľné", aj keď tvar vlny vyzerá dobre okom. Obráťte sa na zákaznícku podporu a zistíte, či je možné vytvoriť vlastný protokol na úpravu algoritmu umiestnenia kurzora. V iných prípadoch vyzerá tvar vlny horšie, ako sa očakávalo na základe inej klinickej anamnézy. V týchto prípadoch môžete vyskúšať kroky navrhnuté vyššie v časti **Zariadenie zobrazuje "Nadmerný šum elektródy"**.

## ***Reset settings***

Zariadenie RETeval môžete obnoviť na predvolené výrobné nastavenia. Ak sa vyskytnú problémy so zariadením alebo ak vám to odporučí podpora, postupujte podľa týchto krokov:

Step 1. Zapnite **zariadenie RETeval**.

Step 2. Vyberte **položku Settings**, potom **System** a potom **položku Obnoviť Settings**.

Step 3. Vyberte položku **Next**.

All nastavenia sa obnovia na pôvodné výrobné nastavenia a budete ich musieť resetovať manuálne, ako je uvedené v časti "Začíname" tejto príručky, vrátane:

- Jazyk zobrazenia
- Názov praxe
- Cvičná adresa
- Backlight
- Protocol

Ak chcete **zariadenie RETeval** vrátiť do pôvodného stavu z výroby, vykonajte **resetovací Settings** a **vymažte všetko** pod **Settings** a potom **Memory**.

## ***Jazyk zariadenia je nastavený na neznámy jazyk***

Ak je zariadenie nastavené na jazyk, ktorý nepoznáte, zmeňte jazyky podľa týchto krokov.

Step 1. Zapnite **zariadenie RETeval**. Ak je zariadenie už zapnuté, vypnite ho, počkajte 5 sekúnd a potom ho znova zapnite.

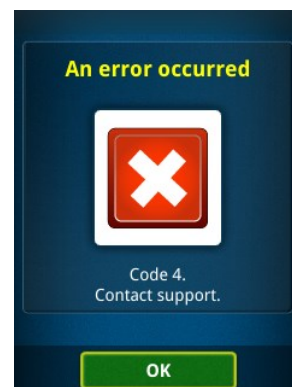
Step 2. Vyberte druhú do dolnej časti 4 položiek ponuky (Settings) z ponuky.

Step 3. Vyberte hornú položku ponuky (Language).

Step 4. Vyberte jazyk, ktorý vám je známy.

## ***Hlásí sa kód chyby***

Chybové kódy sa hlásia pre poruchy, pri ktorých je nepravdepodobné, že by ich bolo možné v teréne opraviť. Zaznamenajte kód chyby a zavolajte LKC pre službu (+1 301 840 1992 alebo e-mailom support@lkc.com). Okrem toho uložte a odošlite do LKC všetky súbory, ktoré sa nachádzajú v priečinku /Diagnostics v zariadení. Stlačením tlačidla OK sa **RETeval** zariadenie reštartuje, čo môže problém vyriešiť.



## Citované diela

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster a G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. DOI: 10.1167/IOVS.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m<sup>2</sup>) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer a P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22(5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, and J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton a A. G. Robson. 2018. "Rozšířený protokol ISCEV pre tmavo prispôsobený červený blesk ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao a X. Ding. 2021. "Blikajúce elektroretinogramy bez mydriázy u 204 zdravých detí vo veku 0-18 rokov: referenčné údaje z dvoch kohort." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein a R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304(6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

## Regulačné a bezpečnostné informácie

**RETeval** je názov produktu, obchodný názov a referenčný názov tohto zariadenia.

### ***Uplatniteľnosť***

Regulačné a bezpečnostné požiadavky sa príležitostne revidujú. Regulačné a bezpečnostné informácie týkajúce sa tohto konkrétneho zariadenia nájdete v používateľskej príručke, ktorá bola pôvodne priložená k vášmu **RETeval** zariadeniu.

### ***Zamýšľané použitie / Zamýšľaný účel***

Zariadenie **RETeval** je určené na generovanie fotických signálov a meranie a zobrazovanie vyvolaných reakcií generovaných sietnicou a vizuálnym nervovým systémom.

### ***Zamýšľaní používatelia***

Prevádzkovateľmi prístroja sú lekári, optometristi, zdravotnícki technici, klinickí zdravotnícki asistenti, zdravotné sestry a iní zdravotnícki pracovníci.

### ***Indikácie na použitie***

**RETeval** je indikovaný na použitie pri meraní vizuálnych elektrofyziologických potenciálov vrátane elektroretinogramu (ERG) a vizuálneho evokovaného potenciálu (VEP). **RETeval** je tiež indikovaný na použitie pri meraní priemeru žiaka.

**RETeval** je určený ako pomôcka pri diagnostike a manažmente chorôb pri dysfunkciách vizuálnej dráhy alebo oftalmologických poruchách (napr. diabetická retinopatia, glaukóm).

### ***Latexové vyhlásenie***

Komponenty zariadenia **RETeval**, ktoré by mohli kontaktovať používateľa alebo pacienta, neboli vyrobené z latexu z prírodného kaučuku. To zahŕňa všetky položky, ktoré by bolo možné kontaktovať počas normálnej prevádzky, a všetky ostatné funkcie, ako je údržba a čistenie používateľa, ako sú definované v používateľskej príručke.

Nie je známe, že by boli vyrobené z latexu z prírodného kaučuku.

### ***Reporting vážnych incidentov***

Každá závažná nehoda, ku ktorej došlo v súvislosti s pomôckou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

## Špecifikácie

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                  |                      |                     |                    |             |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|--------------------|-------------|
| Svetelný zdroj                                                                  |                                                                                                                                                                                                                  | Červená LED (621 nm) | Zelená LED (530 nm) | Modrá LED (470 nm) | biela (RGB) |
|                                                                                 | Energie jasu blesku (cd·s/m <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                       | 0.0001 – 15          | 0.001 – 17          | 0.0001 – 5         | 0.002 – 30  |
|                                                                                 | Jas pozadia (cd/m <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                 | 0.03 – 3000          | 0.2 – 3500          | 0.03 – 1200        | 0.4 – 6000  |
| Ak chcete previesť na Trolands, vynásobte jas plochou žiaka v mm <sup>2</sup> . |                                                                                                                                                                                                                  |                      |                     |                    |             |
| Typ vstupu                                                                      | Vlastný 3-kolíkový konektor s kladnými, zápornými a pravými nohami.                                                                                                                                              |                      |                     |                    |             |
| Hluku                                                                           | < 0,1 µVrms pri frekvencii blikania pre protokoly blikania                                                                                                                                                       |                      |                     |                    |             |
| CMRR                                                                            | > 100 dB pri 50-60 Hz                                                                                                                                                                                            |                      |                     |                    |             |
| Frekvenčný rozsah                                                               | VIAZANÁ na jednosmerný prúd                                                                                                                                                                                      |                      |                     |                    |             |
| Frekvencia blikania                                                             | Približne 28,3 Hz                                                                                                                                                                                                |                      |                     |                    |             |
| Rozlíšenie údajov                                                               | Približne 71 nV / bit                                                                                                                                                                                            |                      |                     |                    |             |
| Vstupný rozsah                                                                  | ± 0,6 V                                                                                                                                                                                                          |                      |                     |                    |             |
| Vzorkovacia frekvencia                                                          | Približne 2 kHz                                                                                                                                                                                                  |                      |                     |                    |             |
| Presnosť načasovania (elektronické oko) †                                       | < ±0,1 ms                                                                                                                                                                                                        |                      |                     |                    |             |
| Presnosť načasovania (ľudské oko, 1σ) †                                         | Zvyčajne < 1 ms±                                                                                                                                                                                                 |                      |                     |                    |             |
| Merania žiakov                                                                  | 1,3 mm – 9,0 mm, < rozlíšenie 0,1 mm                                                                                                                                                                             |                      |                     |                    |             |
| Bezpečnosť                                                                      | Napájané z batérie. Splňa normy optickej, elektrickej a biokompatibility.                                                                                                                                        |                      |                     |                    |             |
| Zdroj napájania                                                                 | Lítium-iónová batéria umožňuje testovanie približne 70 pacientov pred nabíjaním v závislosti od použitého protokolu                                                                                              |                      |                     |                    |             |
| Čas nabíjania                                                                   | 4 hodiny – nabíjačka je súčasťou balenia                                                                                                                                                                         |                      |                     |                    |             |
| Veľkosť                                                                         | 2,8" š x 3,8" d x 8,4" v (7 cm x 10 cm x 21 cm)                                                                                                                                                                  |                      |                     |                    |             |
| Hmotnosť                                                                        | 8,5 oz. (240 g)                                                                                                                                                                                                  |                      |                     |                    |             |
| Dokovacia stanica                                                               | Pohodlné úložisko, nabíjací stojan a pripojenie USB k počítaču a sieti                                                                                                                                           |                      |                     |                    |             |
| Protokoly                                                                       | Na základe softvérových možností si vyberte z verzií štandardných protokolov ISCEV pre osvetlenie sietnice (Td) a jasu (cd/m <sup>2</sup> ), protokolov blikania a protokolu hodnotenia diabetickej retinopatie. |                      |                     |                    |             |

† Pre protokoly blikania na báze Troland, ktoré majú energiu osvetlenia sietnice 4 Td·s.≥

All špecifikácie sa môžu zmeniť.

## Kontraindikácie

Použitie **zariadenia RETeval** je kontraindikované za týchto podmienok:

- Nepoužívajte s pacientmi s diagnostikovanou fotosenzitívnou epilepsiou.
- Nepoužívajte senzorické prúžky u pacientov, ktorí sú alergickí na gél Sensor Strip.

**RETeval** Používateľská príručka k zariadeniu

- Nepoužívajte, keď je štruktúra obežnej dráhy poškodená alebo okolité mäkké tkanivo má otvorenú léziu.

Niektorí pacienti môžu pociťovať nepohodlie pri pohľade na blikajúce svetlo, ktoré **RETeval** zariadenie vytvára na testovanie očí. Toto nepohodlie zvyčajne rýchlo ustúpi, keď sa dokončí testovací postup.

## Čistenie a dezinfekcia

**VÝSTRAHA:** Pred použitím si prečítajte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku a germicídneho čistiaceho prostriedku o ich správnom používaní a germicídnej účinnosti.

**UPOZORNENIE:** Neponárajte zariadenie do kvapaliny ani nedovoľte, aby sa kvapalina dostala do vnútra zariadenia, pretože by to mohlo poškodiť elektroniku. Nepoužívajte automatické čistiace stroje ani sterilizáciu.

**UPOZORNENIE:** Postupujte podľa týchto pokynov a používajte iba uvedené typy čistiacich alebo germicídnych čistiacich prostriedkov alebo môže dôjsť k poškodeniu.

### Čistenie ganzfeldu

Biela vnútorná guľa, do ktorej sa pacient pozerá (ganzfeld), by sa mala vyčistiť, keď je vo vnútri viditeľný prach alebo keď sa zariadenie na začiatku testu nekalibruje.

Ganzfeld je možné čistiť vzduchovou prachovkou so stlačeným plynom na odstránenie prachu. Ak stlačený plyn nefunguje, môže sa použiť vlhká handrička navlhčená vodou alebo izopropylalkoholom. Tekuté čistiace prostriedky môžu poškodiť LED svetlá a kameru vo vnútri.

### Čistenie a dezinfekcia exteriéru

Medzi použitiami pacienta sa odporúča čistenie častí prístroja, ktoré kontaktujú pacienta (očná kefka a olovo Sensor Strip).

Zariadenie **RETeval** je chemicky kompatibilné s utierkami obsahujúcimi 70% izopropylalkoholu a s utierkami obsahujúcimi alkyl dimetyl benzyl amónny chlorid. Použitie iných utierok môže zariadenie poškodiť.

Step 1. Odstráňte všetku viditeľnú pôdu utieraním všetkých vonkajších povrchov kompatibilnou utierkou. Uistite sa, že všetka viditeľná kontaminácia bola odstránená.

Step 2. Dezinfikujte germicídnym obrúskom označeným na použitie na zdravotníckom zariadení a schopným dezinfekcie nízkej alebo strednej úrovne podľa postupov a času kontaktu odporúčaného výrobcom germicídnych utierok.

Step 3. Pred použitím skontrolujte, či nedošlo k viditeľnému poškodeniu. Prestaňte používať, ak sa zistia akékoľvek abnormality.

K dispozícii sú náhradné očné viečka a vodiče Sensor Strip. Pozri **Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva** na stránke 92.

## Sterilizácia

Ani zariadenie, ani senzorové prúžky nevyžadujú sterilizáciu alebo nie sú určené na sterilizáciu.

## Biokompatibilita

Kontaktná časť **RETeval** prístroja a senzorových pásov je v súlade s normou o biokompatibilite ISO 10993-1.

## Kalibrácia a skladovanie

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kalibrácia:</b>  | Zariadenie <b>RETeval</b> zahŕňa automatizovanú internú kalibráciu blesku a kontroly QC. Používatelia nemôžu vykonávať žiadne testovanie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Skladovanie:</b> | <p>Zariadenie skladujte v dokovacej stanici a umiestnite naň prachový kryt, keď sa nepoužíva.</p> <p>Zariadenie skladujte pri teplotách medzi -40 °C a 35 °C (-40 °F a 95 °F), vlhkosti medzi 10% a 90% bez kondenzácie a atmosférického tlaku medzi 62 kPa a 106 kPa (-4000 m až 13 000 m).</p> <p>Skladujte senzorové prúžky medzi teplotami zaznamenanými na obale Sensor Strip.</p> <p>Krátkodobé prepravné podmienky môžu byť medzi -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F) vlhkosť medzi 10% a 90% bez kondenzácie a atmosférický tlak medzi 62 kPa a 106 kPa (-4000 m až 13 000 m).</p> |

## Servis / Opravy

Zariadenie **RETeval** neobsahuje žiadne použiteľné diely okrem očnej ruky, batérie a elektródových vodičov, ktoré je možné vymeniť bez potreby nástrojov.

Ak chcete odstrániť očnicu, uchopte gumu najbližšie k striebornému rámu a jemne potiahnite. Ak chcete vymeniť očnicu, nasmerujte očnú kôrku tak, aby štrbiny v bielom plaste na očnej kočke boli zarovnané s hrbolčekmi na prístroji. Jemne zatlačte, kým očná obliečka nezacvakne do zariadenia. Náhradné očné poháriky si môžete objednať u miestneho zástupcu LKC alebo priamo od LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Ak chcete vymeniť batériu, vysuňte dvierka priestoru pre batériu. Jemným potiahnutím v blízkosti konektora vyberte batériu. Nainštalujte novú batériu a zasuňte dvierka batérie späť na miesto.

Ak chcete zachovať správnu funkciu a súlad s regulačnými požiadavkami, nepokúšajte sa zariadenie rozobrať.

Okrem vyššie uvedených náhradných dielov a čistenia, ako je popísané na inom mieste v tejto príručke, nie je na udržanie správnej funkcie a súladu s predpismi potrebná žiadna údržba používateľa.

## Výkonnosť produktu

Bežná prevádzka RETeval pomôcky zahŕňa meranie implicitného času blikania s jednodňovou štandardnou odchýlkou pre jedného pacienta, ktorá je zvyčajne menšia alebo rovná 1,0 ms; preto **musí RETeval** zariadenie pracovať bez neúmyselných odchýlok nastavení a pri typickej prevádzke.

Ak spozorujete zmeny vo výkone, obráťte sa na svojho distribútora alebo spoločnosť LKC.

## **Základný výkon**

Prístroj **RETeval** nie je ani život podporujúci, ani život neudržiavajúci, ani nie je primárnym diagnostickým prístrojom, jeho funkciou je pomáhať lekárovi pri stanovení diagnózy v kombinácii s inými údajmi a vzhľadom na znalosti a skúsenosti lekára, ako také **RETeval** pomôcka nemá žiadny základný výkon, pokiaľ ide o riziko.

## **Prevádzkové prostredie**

Teplota: 10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F)

Vlhkosť: 10% – 90% bez kondenzácie

Tlak vzduchu: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 stôp – 4000 m / 13 000 stôp)

## **Životnosť**

Životnosť zariadenia je 7 rokov alebo 10 000 vykonaných testovacích protokolov, podľa toho, čo nastane skôr. Dátum výroby zariadenia nájdete na štítkoch pomôcok. Počet vykonaných protokolov sa zobrazí na obrazovke **System / Settings / About** počnúc vykonaním prvých 200 protokolov.

LKC bude servisovať **RETeval** zariadenia, ktoré sú počas svojej životnosti. Aktualizácie firmvéru a podpora môžu vyžadovať ročný predplatný servis po počiatočnej ročnej záručnej dobe.

Očakávaná výdrž batérie je najmenej 1 rok. Ak **RETeval** zariadenie nedokáže udržať nabitie, je možné objednať novú batériu.

Senzorové pásy sú len na jedno použitie. Senzorové prúžky sa nesmú opätovne používať, pretože (1) pri opätovnom použití sa nemusia dobre držať, čo spôsobuje nadmerne vysokú impedanciu elektród, a tým aj hlučné výsledky, a (2) biologické riziko spojené s opätovným použitím u pacientov nebolo analyzované.

## **Opatrenia**

- All servis tohto zariadenia má vykonávať spoločnosť LKC Technologies, a.s. alebo centrum schválené spoločnosťou LKC Technologies, Inc.
- Lekárske elektrické zariadenia potrebujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia byť inštalované a uvedené do prevádzky podľa tu uvedených informácií EMC.
- Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť **RETeval** výkon.
- Nepripájajte pacienta k vysokofrekvenčnému (HF) chirurgickému zariadeniu súčasne s **RETeval**, pretože to môže mať za následok popáleniny v mieste elektród a môže poškodiť **RETeval**.
- Prevádzka **RETeval** v tesnej blízkosti krátkovlnného alebo mikrovlnného terapeutického zariadenia môže spôsobiť nestabilitu v **RETeval** záznamov.
- VÝSTRAHA: Aby ste sa vyhli riziku úrazu elektrickým prúdom, pred nanesením elektródy na pacienta sa vyhnite náhodnému kontaktu medzi elektródou pripojenou

**k RETeval** a inými vodivými časťami (napr. kovovými). Napríklad pripojte elektródy k pacientovi pred ich zapojením do **RETeval** alebo použite elektródy Sensor Strip.

- Vstupné preťaženie sa môže vyskytnúť v blízkosti defibrilátora alebo elektrokauterických zariadení.
- Očná kefka sa má vyčistiť po každom pacientovi.
- Toto zariadenie nie je chránené proti vniknutiu vody a nemalo by sa používať v prítomnosti kvapalín, ktoré sa môžu dostať do zariadenia.
- Toto zariadenie nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavej anestetickéj zmesi vzduchu alebo s kyslíkom alebo oxidom dusným.
- Počas merania pacienta nepripájajte **RETeval** zariadenie k dokovacej stanici! To ohrozí kvalitu nahrávok a izoláciu objektu.
- Neupravujte toto zariadenie bez povolenia výrobcu.
- Nepoužívajte batérie z iných zdrojov, pretože to môže mať za následok nebezpečenstvo, ako sú nadmerné teploty, požiar alebo výbuch.
- Nepoužívajte zariadenie na priamom slnečnom svetle. Silné okolité svetlo môže ovplyvniť výsledky.
- S týmto zariadením používajte iba dodanú napájaciu tehlu. Dodávaná elektrická tehla je 5 VDC 1.2 A lekársky napájací zdroj, číslo dielu GTM41076-0605, vyrobený spoločnosťou GlobTek Inc.
- Ak chcete súčasne odpojiť všetky sieťové zdroje, vyberte napájaciu tehlu zo sieťovej zásuvky.
- Zariadenie RETeval **pripájajte iba** k počítačom, ktoré splnili bezpečnostnú normu pre zariadenia informačných technológií IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, aby sa zaistila bezpečnosť elektrického pripojenia USB.

### **Elektromagnetická kompatibilita (EMC)**

**Zariadenie RETeval** by sa nemalo používať v blízkosti iného zariadenia alebo by sa s ním malo stohovať a ak je potrebné susedné alebo naskladané použitie, zariadenie by sa malo dodržiavať, aby sa overila normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

VÝSTRAHA: Používanie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných, ako sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, by mohlo mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke. Použitie väčšiny komerčných elektród s vodičmi dlhými 1 meter alebo menej by malo fungovať.

|                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – emisie                                                                                                                                                                          |
| Zariadenie <b>RETeval</b> je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ <b>RETeval</b> zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí. |
|                                                                                                                                                                                                                   |

|                                     |           |                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisná skúška                       | Súladu    | Elektromagnetické prostredie – navádzanie                                                                                                                                                                                |
| Vysokofrekvenčné emisie<br>CISPR 11 | Skupina 1 | Zariadenie <b>RETeval</b> využíva vysokofrekvenčnú energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie blízkych elektronických zariadení. |
| Vysokofrekvenčné emisie<br>CISPR 11 | Trieda B  | Trieda B                                                                                                                                                                                                                 |
| Harmonické<br>IEC 61000-3-2         | Trieda A  | Trieda A                                                                                                                                                                                                                 |
| Blikanie<br>IEC 61000-3-3           | Súlade    | Súlade                                                                                                                                                                                                                   |
|                                     |           | <b>Zariadenie RETeval</b> je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach, okrem domácich, a v tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely. |
|                                     |           | Na zabezpečenie trvalej účinnosti používajte iba káble a príslušenstvo dodávané spoločnosťou LKC, ktoré sú špeciálne navrhnuté na použitie so <b>zariadením RETeval</b> .                                                |

## Pokyny a vyhlásenie výrobcu – imunita

Zariadenie **RETeval** je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ **RETeval** zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

| Test imunity                              | IEC 60601<br>Úroveň testu                                                                     | Úroveň súladu                                                                                 | Elektromagnetické prostredie – navádzanie                                                                                                                               |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ESD<br>IEC 61000-4-2                      | ±8kV Kontakt<br>±15kV Vzduch                                                                  | ±8kV Kontakt<br>±15kV Vzduch                                                                  | Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické dlaždice. Ak sú podlahy syntetické, r/h by mala byť aspoň 30%                                                     |
| EFT<br>IEC 61000-4-4                      | ±2kV sieť<br>±1kV I/Os                                                                        | ±2kV sieť<br>±1kV I/Os                                                                        | Kvalita sieťového napájania by mala byť kvalita typického komerčného, nemocničného alebo domáceho prostredia                                                            |
| Nárast<br>IEC 61000-4-5                   | Diferenciál ±1kV<br>±2kV Bežné                                                                | Diferenciál ±1kV<br>±2kV Bežné                                                                | Kvalita sieťového napájania by mala byť kvalita typického komerčného, nemocničného alebo domáceho prostredia                                                            |
| Poklesy napätia/výpadok<br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5<br>cyklus pri 0°, 45°,<br>90°, 135°, 180°,<br>225°, 270° a 315°<br>% UT; 1 cyklus | 0 % UT; 0,5<br>cyklus pri 0°, 45°,<br>90°, 135°, 180°,<br>225°, 270° a 315°<br>% UT; 1 cyklus | Kvalita napájania zo siete by mala byť kvalita typického komerčného, nemocničného alebo domáceho prostredia Ak používateľ <b>RETeval</b> vyžaduje nepretržitú prevádzku |

|                                                              |                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              | 70 % UT; 25/30 cyklov pre 50 Hz a 60 Hz<br>Jedna fáza: pri 0°<br>0 % UT; Cyklus 250/300 pre 50 Hz a 60 Hz<br>Jedna fáza: pri 0° | 70 % UT; 25/30 cyklov pre 50 Hz a 60 Hz<br>Jedna fáza: pri 0°<br>0 % UT; Cyklus 250/300 pre 50 Hz a 60 Hz<br>Jedna fáza: pri 0° | počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby <b>bol RETeval</b> napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie. |
| Výkonová frekvencia 50/60Hz<br>Magnetické pole IEC 61000-4-8 | 30/m, 50 Hz alebo 60 Hz                                                                                                         | 30/m, 50 Hz alebo 60 Hz                                                                                                         | Magnetické polia s výkonovou frekvenciou by mali byť typickým komerčným, nemocničným alebo domácim prostredím.              |

## Pokyny a vyhlásenie výrobcu – imunita

Zariadenie **RETeval** je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ **RETeval** zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

| Test imunity                                                 | IEC 60601<br>Úroveň testu                                                                                                                                                                                   | Úroveň súladu           | Elektromagnetické prostredie –<br>navádzanie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vedený RF<br>IEC 61000-4-6<br>Vyžarovaný RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V, 0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V v rádiových pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz<br>80 % PDN pri 1 kHz<br><br>3 V/m<br>Profesionálne<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % PDN pri 1 kHz<br>Tabuľka 9 iEC 60601-1-2:2014 | (V1)=3Vrms<br>(E1)=3V/m | Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia by mali byť oddelené od <b>RETeval</b> zariadenia najmenej o vzdialenosti vypočítané/uvádzané nižšie:<br>$D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ až } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ kde P je maximálny výkon vo wattoch a D je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch. Intenzita poľa z pevných vysielateľov, určená elektromagnetickým prieskumom miesta, by mala byť menšia ako úrovne zhody (V1 a E1). K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadenia obsahujúceho vysielateľ. |
|                                                              |                                                                                                                                                                                                             |                         | Na zabezpečenie trvalej účinnosti používajte iba káble a príslušenstvo dodávané spoločnosťou LKC, ktoré sú špeciálne navrhnuté na použitie so <b>zariadením RETeval</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



Odporúčané separačné vzdialenosti pre **RETeval** zariadenie

Zariadenie **RETeval** je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú riadené vyžarované rušenie. Zákazník alebo používateľ **RETeval** zariadenia môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a **RETeval** zariadením, ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

| Maximálny výstupný výkon (watty) | Oddelenie (m)<br>150 kHz až 80 MHz<br>$D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$ | Oddelenie (m)<br>80 MHz až 800 MHz<br>$D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$ | Oddelenie (m)<br>800 MHz až 2,5 GHz<br>$D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$ |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 0.01                             | 0.117                                                                     | 0.117                                                               | 0.233                                                              |
| 0.1                              | 0.369                                                                     | 0.369                                                               | 0.738                                                              |
| 1                                | 1.17                                                                      | 1.17                                                                | 2.33                                                               |
| 10                               | 3.69                                                                      | 3.69                                                                | 7.38                                                               |
| 100                              | 11.7                                                                      | 11.7                                                                | 23.3                                                               |

## **Rohs**

### **Vyhlásenie o zhode so smernicou RoHS2**



Produktový **rad RETeval** je v súlade so smernicou EÚ o ONL 2002/95/ES, 2011/65/EÚ, 2015/863 a so smernicou Rady z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (smernica ROHS). Týmto vyhlasujeme, že obmedzené materiály alebo látky v nich nie sú obsiahnuté (materiál/látka sa nenachádza nad uvedenou prahovou úrovňou okrem výnimiek schválených smernicou o ONL). **RETeval** zariadenia sú tiež označené značkou CE, ktorá označuje zhodu so smernicou RoHS2.

Smernice o ONL umožňujú určité výnimky z deklarovaných limitov. Zariadenie **na RETeval** je v súlade s výnimkou 6 písm. a), ktorá umožňuje olovo ako legujúci prvok v oceli na účely obrábania a z pozinkovanej ocele s obsahom do 0,35 % hmotnosti olova.



### **Vyhlásenie o zhode s čínskym roHS2**

Produktová **rada RETeval** je v súlade s roHS v súlade s čínskou smernicou ROHS GB/T 26572-2011 o požiadavkách na koncentračné limity pre určité obmedzené látky v elektrických a elektronických výrobkoch (smernica RoHS). Týmto deklarujeme, že obmedzené materiály alebo látky v nich nie sú obsiahnuté (materiál/látka sa nenachádza nad uvedenou prahovou úrovňou, s výnimkou prípadov výslovne uvedených nižšie).

Hmotnosť z nehrdzavejúcej ocele obsiahnutá v **RETeval** plniacej základni môže obsahovať stopové množstvá olova, ktoré spĺňajú prijateľné limity výnimky EÚ pre ONL 6 písm. a). Vzhľadom na možnú prítomnosť stopových množstiev olova v tejto zložke bolo **zariadenie RETeval** kategorizované s 25-ročnou dobou používania šetrnou k životnému prostrediu (EFUP).

**Kalifornský návrh 65**

 **Upozornenie:** Tento produkt vás môže vystaviť chemikáliám vrátane olova, o ktorých je v štáte Kalifornia známe, že spôsobujú rakovinu a vrodené chyby alebo iné poškodenie reprodukcie. Viac informácií nájdete na [www.P65Warnings.ca.gov/](http://www.P65Warnings.ca.gov/)

Tabuľky látok:

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené látky, ktoré môžu byť obsiahnuté v tomto výrobku. Látky uvedené ako typ 1 sú v rámci prípustných hodnôt; látky uvedené ako typ 2 sa používajú pri výrobe niektorých zložiek používaných v tomto výrobku a môžu byť prítomné v stopových množstvách, ale počas spracovania sa zvyčajne ničia.

| Látky              | CAS #      | Typ | Uvedené ako spôsobujúce:                                                                  |
|--------------------|------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nikel              | 7440-02-0  | 1   | Rakoviny                                                                                  |
| Akrylonitril       | 107-13-1   | 2   |                                                                                           |
| Etylbenzén         | 100-41-4   | 2   |                                                                                           |
| Kryštalický kremík | 14808-60-7 | 1   |                                                                                           |
| Viesť              | 7439-92-1  | 1   | Rakovina<br>Vývojová toxicita<br>Male reprodukčná toxicita<br>Female reprodukčná toxicita |
| Metylénchlorid     | 75-09-2    | 2   | Rakovina<br>Female reprodukčná toxicita                                                   |
| Bisfenol A         | 80-05-7    | 2   |                                                                                           |
| N-hexán            | 110-54-3   | 2   | Mužská reprodukčná toxicita                                                               |

Vyššie uvedené upozornenie sa vzťahuje na **RETeval** zariadenie a s ním súvisiace spotrebné materiály a príslušenstvo (zobrazené na stránke 92).

**Symbols**

| Symbol                                                                              | Popis / Funkcia                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Súladi so smernicou Rady                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Značka zhody vo Veľkej Británii                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Tlačidlo napájania (pohotovostný režim). Stlačením zapnete a vypnete zariadenie, keď nie je v dokovacej stanici. Zapnite a vypnite obrazovku, keď ste v dokovacej stanici.                                                                                                                        |
|    | Použitá časť typu BF, ako je definované v IEC 60601-1. Aplikovanými časťami sú senzorové pásy alebo iné elektródy.                                                                                                                                                                                |
|    | Jednosmerný prúd                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|   | Prečítajte si návod na obsluhu (t. j. túto príručku).                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Nepoužívajte opakovane.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Udržujte v suchu.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Smernica o OEEZ. V platných krajinách sa odpad z elektrických a elektronických zariadení nesmie likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať separovane. Ak potrebujete informácie týkajúce sa vyradenia vášho zariadenia z prevádzky, obráťte sa na oprávneného zástupcu výrobcu. |
|  | USB port                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Obsahuje "lítium-ión". Tento symbol označuje "Všeobecné zhodnocovanie/recyklovateľné" a nesmie sa likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať separovane.                                                                                                                         |
|  | Výrobca                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Dátum výroby                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Rozsah skladovacích teplôt                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Číslo dávky                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Katalógové číslo                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Zdravotnícka pomôcka                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Sériové číslo                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Použitie podľa dátumu                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | <p>Značka UVEDENÁ v zozname ETL označujúca dôkaz o zhode výrobku.</p> <p>Vyhovuje:</p> <p>AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40</p> <p>Certifikované na:</p> <p>CSA Std č. 60601-1</p> |
|  | Postupujte podľa návodu na obsluhu (t. j. tejto príručky), aby ste zaistili správnu a bezpečnú prevádzku.                                                                                                                                                                                             |

## **Identifikácia zariadenia**

Každé **RETeval** zariadenie má jedinečné sériové číslo na identifikáciu. Sériové číslo je možné zobrazíť výberom **Settings** a následným **System** na používateľskom rozhraní. Sériové číslo nájdete aj v spodnej časti dokovacej stanice a pod batériou, ktoré je možné zobrazíť po odstránení krytu batérie a otočení batérie od zariadenia. Sériové číslo má tvar R#####, interpretované takto:

|       |                                          |
|-------|------------------------------------------|
| R     | Kód produktu je R                        |
| ##### | Poradové číslo výroby (5 alebo 6 číslic) |

## **Schválenia**

Tento výrobok bol testovaný a spĺňa požiadavky nasledujúcich noriem:

ISO 15004-1 Očné prístroje, Všeobecné požiadavky

ISO 15004-2 Očné prístroje, Nebezpečenstvo ochrany pred svetlom

IEC 60601-2-40 Zdravotnícke elektrické zariadenia (2. vydanie)

IEC 60601-1 Zdravotnícke elektrické zariadenia (vydanie 3.1) Schéma CB

IEC 60601-1 Zdravotnícke elektrické zariadenia (3. vydanie) Schéma CB

AAMI ES60601-1 Zdravotnícke elektrické zariadenia

CSA C22.2#60601-1 Zdravotnícke elektrické zariadenia

CENELEC EN60601-1 Lekárske elektrické zariadenia (3. vydanie)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetická kompatibilita vrátane japonských odchýlok (4. vydanie)

IEC 60601-1-6 Použiteľnosť

IEC 62366 Použiteľnosť

IEC 60601-1 Zdravotnícke elektrické zariadenia (2. vydanie) Schéma CB

UL 60601-1 Norma UL pre bezpečnostné zdravotnícke elektrické zariadenia (2. vydanie)

CSA C22.2#601.1 Zdravotnícke elektrické zariadenia (2. vydanie)

CENELEC EN60601-1 Lekárske elektrické zariadenia (2. vydanie)

Použiteľnosť IEC 60601-1-6 (2. vydanie)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok

## Duševné vlastníctvo

Na **RETeval** zariadenie sa môže vzťahovať jeden alebo viacero z nasledujúcich patentov USA a ich zahraničných náprotivkov: 7 540 613; 9 492 098 a 9 931 032.

Na **RETeval** zariadenia Sensor Strips sa môže vzťahovať jeden alebo viacero z nasledujúcich patentov USA a ich zahraničných náprotivkov: 9 510 762 a 10 010 261.

**RETeval**™ a RETeval-DRTM sú ochranné známky spoločnosti LKC Technologies, Inc. **RETeval** je registrovaná ochranná známka spoločnosti LKC Technologies, Inc., v nasledujúcich krajinách: Kanada, Čína, Japonsko, Mexiko, Ruská federácia, Južná Kórea a Spojené štáty americké.

Firmvér obsiahnutý v **zariadení RETeval** je chránený autorskými právami © 2011 - 2023 spoločnosťou LKC Technologies, Inc. Používanie firmvéru mimo **RETeval** zariadenia je zakázané. All práva vyhradené.

## Kontaktné informácie

### Podporu

Kontaktujte pracovníkov podpory prostredníctvom e-mailu ([support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) alebo telefonicky na čísle: +1 301 840 1992

### Záruka

Spoločnosť LKC Technologies, Inc., bezpodmienečne zaručuje, že tento nástroj neobsahuje chyby materiálu a spracovania za predpokladu, že neexistujú dôkazy o zneužití alebo pokusoch o opravu bez povolenia spoločnosti LKC Technologies, Inc. Táto záruka je záväzná po dobu jedného roka od dátumu odoslania a je obmedzená na servis a/alebo výmenu akéhokoľvek nástroja alebo jeho časti, vráteného do továrne na tento účel s predplatenými prepravnými poplatkami, o ktorých sa zistí, že sú chybné. Táto záruka sa poskytuje výslovne namiesto všetkých ostatných záväzkov a záväzkov zo strany spoločnosti LKC Technologies, Inc.

Pokusy o demontáž zariadenia budú mať za následok rozbitie a zrušia záruku.

**POŠKODENIE PRI PRÍCHODE.** Každý prístroj opúšťa náš závod po prísnych testoch v perfektnom prevádzkovom stave. S prístrojom sa môže pri preprave hrubo manipulovať a poškodiť ho. Zásielka je poistená proti takémuto poškodeniu. Kupujúci je povinný bezodkladne písomne nahlásiť akékoľvek skryté alebo zjavné poškodenie posledného dopravcu, ako aj nám a vydať príkaz na výmenu alebo opravu.

**VADY VYSKYTUJÚCE SA V ZÁRUČNEJ DOBE.** V častiach jednotky sa môžu vyvinúť chyby, ktoré neboli odhalené počas komplexného testovania LKC. Cena našich nástrojov umožňuje takúto službu, ale:

1. zabezpečiť prepravné poplatky do našej továrne na servis,
2. poskytovať služby, ktoré nie sú nami vykonané alebo autorizované,
3. Zabezpečte náklady na opravu nástrojov, ktoré boli zjavne zneužitú, vystavenú neobvyklému prostrediu, pre ktoré neboli navrhnuté, alebo sa uskutočnil pokus o demontáž zariadenia, čo malo za následok poškodenie zariadenia.

Radi kedykoľvek telefonicky, listom alebo e-mailom prediskutujeme podozrenia na chyby alebo aspekty činnosti prístroja, ktoré môžu byť nejasné. Odporúčame vám, aby ste nás telefonicky, listom alebo e-mailom informovali o povahe vady pred vrátením prístroja na opravu, pretože pred vrátením zariadenia spoločnosti LKC na opravu alebo servis je potrebné povolenie RMA. Mnohokrát jednoduchý návrh vyrieši problém bez vrátenia nástroja do továrne. Ak nie sme schopní navrhnúť niečo, čo problém vyrieši, poradíme vám, ktoré časti zariadenia by sa mali vrátiť do továrne na servis.

**VADY VYSKYTUJÚCE SA PO ZÁRUČNEJ DOBE.** Poplatky za opravy po záručnej dobe a v rámci politiky životnosti produktu LKC budú založené na skutočných hodinách strávených na oprave v prevládajúcej sadzbe plus náklady na požadované diely a prepravné poplatky; alebo sa môžete rozhodnúť pre zakúpenie predĺženej záruky. Pokračujúca podpora a aktualizácie firmvéru po záručnej dobe môžu vyžadovať ročnú podporu a poplatok za aktualizáciu.

Radi prediskutujeme telefonicky, listom alebo e-mailom akýkoľvek problém, s ktorým sa stretnete.

## Nákup spotrebného materiálu a príslušenstva

Používatelia si môžu zakúpiť spotrebný materiál a príslušenstvo kontaktovaním miestneho distribútora alebo návštevou obchodu LKC (<https://store.lkc.com/>). Pozrite si tento zoznam častí:

| Číslo dielu   | Položku                                                                                                                                                           |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>95-076</b> | <b>RETeval</b> súprava elektród VEP                                                                                                                               |
| <b>95-079</b> | Balenie obsahuje tri, 4-oz. skúmavky NuPrep                                                                                                                       |
| <b>29-038</b> | <b>RETeval</b> puzdro na prenášanie, ktoré drží zariadenie, dokovacia stanica, sieťový adaptér, káble, 1 krabica senzorových pásikov v tvrdom puzdre s rukoväťou. |
| <b>81-262</b> | Batérie                                                                                                                                                           |
| <b>81-266</b> | Očnica                                                                                                                                                            |
| <b>81-269</b> | Kryt proti prachu                                                                                                                                                 |
| <b>81-298</b> | <b>RETeval</b> montážne rameno, ktoré drží zariadenie v ramene, ktoré sa montuje na stôl.                                                                         |
| <b>91-193</b> | Kábel sensor stripu (t. j. kábel, ktorý spája zariadenie so senzorovým pásikom)                                                                                   |
| <b>91-194</b> | <b>kábel adaptéra RETeval</b> pre elektródy DIN                                                                                                                   |
| <b>91-235</b> | Malý senzorový pásik (t. j. kábel, ktorý spája zariadenie s malým pásikom snímača)                                                                                |
| <b>91-240</b> | Predlžovací kábel snímacieho pásu                                                                                                                                 |
| <b>95-081</b> | Sensor Strip, množstvo 25 párov                                                                                                                                   |
| <b>95-068</b> | Sensor Strip, množstvo 50 párov                                                                                                                                   |
| <b>95-090</b> | Malý senzorový pás, množstvo 50 párov                                                                                                                             |

### ***Európsky zástupca***

Emergo Európa  
Westervoortsedijk 60  
6827 V Arnheme  
Holandsko  
T: +31 70-345-8570

### ***Švajčiarsky zástupca***

CMC Medical Devices GmbH.  
Bahnhofstrasse 32,  
CH-6300 Zug, Švajčiarsko  
T: +41 41-562-0395

### ***Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii***

Emergo Consulting (Spojené kráľovstvo) s ručením obmedzeným  
c/o Cr 360 – UL Internfational  
Kompasový dom, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Veľká Británia

### ***Spoločnosť***

Spoločnosť LKC Technologies, Inc., založená v roku 1987, má certifikáciu ISO 13485:2016 a je držiteľom registrácií MDSAP a FDA a certifikátu CE ako výrobca zdravotníckych pomôcok s kvalitnými výrobkami nainštalovanými vo viac ako päťdesiatich krajinách.

LKC Technologies, Inc.  
2 Profesionálna jazda, apartmán 222  
Gaithersburg, MD 20879 USA  
T: +1 301 840 1992  
sales@lkc.com  
www.lkc.com